fusio®

EN: DENTAL IMPLANT

SP: IMPLANTE DENTAL

FR: IMPLANT DENTAIRE

noricum

IU: IP Ed 5 13/07/2020

fusio®

DENTAL IMPLANT

Description and Indications

fusio® dental implants are designed and made of titanium grade 4 according to the highest quality standards.
Implants are provided in different diameters and lengths for adaptation to the different needs emerging in edentulism restoration treatment (total or partial), both in the upper and lower jaw.
Use of **fusio®** implants is solely and exclusively authorised to dental and maxillofacial professionals duly trained in dental implatology.
Each container includes a dental implant and a locking screw for those with external connection.

Contraindications

Implant techniques have contraindications and the normal risks corresponding to any kind of oral surgery. This is why the success of restoration therapy based on titanium implants depends on a correct evaluation by the skilled professional and on the general medical condition of the patient.
In particular, factors like the following should be give careful consideration:

- Motivation and/or cooperation level
- Oral hygiene conditions
- Drug, alcohol, or tobacco abuse
- Medication in progress
- Head or neck radiation
- Acute or chronic infections
- Systemic disorders that prejudice wound healing (diabetes…)
- Lack of bone substance or unsuitable quality thereof to allow the osseointegration of the fixing devices
- Excessive masticatory forces (bruxism)
- Allergy to titanium.

Sterility

The implants are supplied sterile for just one usage prior to the expiry date indicated on the packaging. Do not use implants if the packaging has deteriorated or has been opened previously.
When using: open the outer packaging under controlled aseptic conditions. Take out the inner container. The implant is supported by a titanium mount. For implants with an external connection, the locking screw is included in a support located inside the internal container lid.

Pre-operational preparation and planning

The surgical preparation stage includes:

- General medical and dental anamnesis, general medical exam, clinical and radiographic exams
- Patient information (indications, contraindications, clinical picture, expectations, normal success and failure rates, need for subsequent periodic controls)
- Hygiene programme with possible paradontal interventions
- Pre-surgical and prosthetic planning
- Selecting the anaesthetic and sedative techniques required.

Procedure precautions. Surgery.

The operating technique described is backed up by the Scientific Committee of the company comprising prominent professional odontologists. It is important to bear in mind the following factors:

- the tissue, whether hard or soft, must be treated with great care, taking every precaution required to achieve smooth integration of the implant;
- during surgical preparation of the implementation site, bone overheating must be avoided as it may necrotize the bones and jeopardise the possibility of osseointegration. All drilling procedures must be carried out at low speed (maximum 2000 rpm). Tapping (threading of the bone) and the placement of the implant must be carried out manually;
- models packed in liquid retain their surface properties for at least 15 minutes after being removed from the container, so they must be placed within that period of time;
- the installation of implants must be carried out in stable fashion, notwithstanding a insertion torque must not exceed 45 N/cm;
- compile and file complete clinical and radiographic documentation prior and subsequent to placement of the dental implant;
- it is vital to respect the recommended curing time in implantological surgery; evaluation by the surgeon of the bone quality and the initial stability will determine when they can be subject to loads.

Specifications

fusio® dental implants with a regular platform for use in single-unit restorations are suitable for incisors, canine, premolar and molar teeth which do not exceed 11 mm of mesiodistal distance, both in the upper and lower jaw. With multiple restorations they are suitable for all locations. Regular platform **fusio®** implants for molars exceeding 11 mm, in this case those with a broad platform or two regular platform dental implants are recommended. Narrow platform (3.5 mm) **fusio®** implants for use in single-unit or multiple-unit restorations are suitable for incisors and canines, both in the upper and lower jaw.

Storage

The devices must be stored at room temperature.

Other Noricum products in connection with dental implants

Permanent connection: Noricum Abutments on their corresponding platform.
Temporary connection: Noricum locking screw and Noricum healing abutment on its corresponding platform.

	Manufacturer: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes, 28703 - Madrid - Spain		
REF	Reference code	LOT	Batch code
STERILE R	Sterilised by radiation		Expiry date
	Do not reuse		Do not use if the container is damaged
CE 0051	EEC Directive 93/42 modified by EEC Directive MDD2007/47		

fusio®

IMPLANTE DENTAL

Descripción e Indicaciones

Los implantes dentales **fusio®** están diseñados y fabricados en Titanio Grado 4 según las normas más exigentes de calidad.
Los implantes se ofrecen en diferentes diámetros y longitudes para adaptarse a las distintas necesidades que se presentan en el tratamiento restaurador del edentulismo (total o parcial), tanto en maxilar como en mandíbula.
El uso de implantes **fusio®** está autorizado única y exclusivamente a Odontólogos, Estomatólogos y Cirujanos Maxilofaciales debidamente entrenados en implantología.
Cada envase incluye un implante dental y un tornillo de cierre en los de conexión externa.

Contraindicaciones

Las técnicas de implante tienen las contraindicaciones y los riesgos normales correspondientes a cualquier tipo de cirugía oral. Debido a ello el éxito de la terapia restauradora basada en implantes de titanio depende de una evaluación correcta por parte del profesional cualificado y de la condición médica general del paciente.
En particular deben ser considerados meticulosamente factores tales como:

- Nivel de motivación y/o cooperación
- Condiciones de higiene oral
- Abuso de drogas, alcohol, o tabaco
- Medicación en curso
- Irradiación en cabeza o cuello
- Infecciones agudas o crónicas
- Desórdenes sistémicos que perjudiquen la cicatrización de heridas (diabetes…)
- Falta de sustancia ósea o calidad inadecuada de la misma para permitir la oseointegración de las fijaciones
- Excesivas fuerzas masticatorias (bruxismo)
- Alergia al titanio

Esterilidad

Los implantes se suministran estériles para un solo uso antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente.
En el momento del uso: abrir el envase exterior en condiciones de asepsia controlada. Extraer el envase interior. El implante esta sostenido por un soporte de titanio. En el caso de conexión externa, el tornillo de cierre se presenta incluido en un soporte colocado en la tapa del envase interno.

Planificación y preparación preoperatoria

- La fase de preparación quirúrgica incluye:
- Anamnesis médica general y dental, examen médico general, exámenes clínicos y radiográficos
- Información al paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, expectativas, porcentajes normales de éxito y fracaso, necesidad de controles posteriores periódicos)
- Programa de higiene, con eventuales intervenciones paradontales
- Planificación prequirúrgica y protésica
- Elección de las técnicas anestésicas y sedativas necesarias.

Precauciones en el procedimiento. Cirugía.

La técnica operatoria que se describe está avalada por el Comité Científico de la empresa constituido por destacados profesionales odontólogos.

Es importante tener en consideración los siguientes factores:

- los tejidos, ya sean duros o blandos, tienen que tratarse con sumo cuidado, tomando todas las precauciones necesarias para lograr una buena integración del implante;
- durante la preparación quirúrgica de la sede de implantación debe evitarse el sobrecalentamiento óseo que puede necrosar el hueso y comprometer la posibilidad de oseointegración. Todos los procedimientos de fresado deben realizarse a baja velocidad (máximo 2000 rpm). El aterrajado (roscado del hueso) y la colocación del implante debe realizarse manualmente;
- los modelos envasados en líquido conservan sus propiedades superficiales durante al menos 15 minutos después de extraidos del envase, por lo que deben ser colocados en ese período de tiempo;
- la instalación de los implantes debe hacerse de forma estable, no obstante un torque de inserción no debe superar los 45 N/cm;
- recopilar y archivar una documentación clínica, radiográfica completa previa y posterior a la colocación del implante dental; es indispensable respetar el tiempo de curación recomendado en la cirugía implantológica;
  la evaluación por parte del cirujano de la calidad ósea y de la estabilidad inicial determinará cuando se pueden someter a carga.

Especificaciones

Los implantes **fusio®** de plataforma regular, para su uso en restauraciones unitarias, están indicados para incisivos, caninos, premolares y molares que no superen los 11 mm de distancia mesiodistal, tanto en maxilar como en mandíbula. En restauraciones múltiples están indicados para todas las localizaciones. No se recomiendan los implantes **fusio®** de plataforma regular para molares que superen los 11 mm, en este caso se recomiendan los de plataforma ancha o dos implantes dentales de plataforma regular. Los implantes **fusio®** de plataforma estrecha (3,5 mm) para su uso en restauraciones unitarias o múltiples, están indicados para incisivos y caninos tanto en maxilar como en mandíbula.

Almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Otros productos de Noricum en conexión con los implantes dentales:

Conexión permanente: Pilares Noricum en su plataforma correspondiente.
Conexión temporal: Tornillo de cierre Noricum y Pilar de cicatrización Noricum en su plataforma correspondiente.

	Fabricante: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes, 28703 - Madrid - España		
REF	Código de referencia	LOT	Código de lote
STERILE R	Esterilizado por radiación		Fecha de caducidad
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
CE 0051	Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva MDD 2007/47/CEE		

fusio®

IMPLANT DENTAIRE

Description et Indications

Les implants dentaires **fusio®** sont conçus et fabriqués en Titane degré 4, en conformité avec les normes de qualité les plus exigeantes.
Les implants sont proposés en plusieurs diamètres et longueurs afin de rendre possible leur adaptation aux différentes problématiques qui peuvent apparaître dans le traitement restaurateur de l'édentulisme (total ou partiel), aussi bien pour le maxillaire supérieur que pour le maxillaire inférieur.
Seuls les professionnels odontologues, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux dûment formés à l'utilisation des implants dentaires sont autorisés à utiliser les implants **fusio®**.
Chaque emballage contient un implant dentaire et, dans le cas d'une connexion externe, une vis de fermeture.

Contre-indications

Les techniques relatives à la réalisation d'implants sont soumises aux mêmes contre-indications et aux mêmes risques que ceux de n'importe quel type de chirurgie orale. Raison pour laquelle le succès de la thérapie restauratrice basée sur l'utilisation d'implants en titane dépend d'une bonne évaluation effectuée par un professionnel qualifié, ainsi que de l'état de santé générale du patient.
Tout particulièrement les facteurs suivants doivent être méticuleusement analysés :

- Niveau de motivation et/ou de coopération
- Conditions d'hygiène orale
- Abus de drogues, d'alcool ou de tabac
- Médication en cours
- Irradiation de la tête ou du cou
- Infections aigües ou chroniques
- Désordres systémiques qui réduisent la vitesse de cicatrisation des blessures (diabètes…)
- Absence ou insuffisance de la substance osseuse pour permettre l'ostéo-intégration des fixations
- Mastication excessive (bruxisme)
- Allergie au titane.

Stérilité

Les implants sont fournis stériles pour une seule et unique utilisation avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser les implants si l'emballage est détérioré ou a été ouvert.
Au moment d'ouvrir l'emballage : ouvrir l'emballage extérieur en maintenant une asepsie contrôlée. Extraire l'emballage intérieur. L'implant est soutenu par un support en titane. Dans le cas d'une connexion externe, la vis de blocage se trouve sur un support placé sur le couvercle de l'emballage intérieur.

Planification et préparation préopératoire

- La phase de préparation chirurgicale comprend :
- L'anamnèse générale et dentaire, examen médical général, examens cliniques et radiographiques
- L'information donnée au patient (indications, contre-indications, cadre clinique, expectatives, pourcentages normaux de réussite et d'échec, nécessité de contrôles ultérieurs périodiques)
- Le programme d'hygiène, avec d'éventuelles interventions parodontales
- La planification pré-chirurgicale et prothétique
- Le choix des techniques anesthésiques et sédatives nécessaires.

Précautions à prendre dans le processus. Chirurgie.

La technique opératoire ici décrite a été validée par le Comité Scientifique de la société, composé de professionnels odontologues de compétence reconnue. Il est important de prendre en compte les facteurs suivants :

- les tissus, qu'ils soient durs ou mous, doivent être traités avec le plus grand soin, en prenant toutes les précautions nécessaires pour réussir une bonne intégration de l'implant;
- pendant la préparation chirurgicale de la base d'implantation il faut éviter la surchauffe osseuse qui peut nécroser l'os et compromettre la réussite de l'ostéo-intégration. Tous les processus de fraisage doivent être réalisés à faible vitesse (2000 tours/min maximum). Le taraudage de l'os et la mise en place de l'implant doivent être réalisés manuellement;
- les modèles emballés dans du liquide conservent leurs propriétés de surface pendant au moins 15 minutes après avoir été retirés du conteneur, ils doivent donc être placés dans ce laps de temps;
- la pose des implants doit être effectuée de forme stable, toutefois le couple d'insertion ne doit pas dépasser 45 N/cm ;
- réunir et archiver la documentation clinique et radiologique complète préalable et postérieure à la pose de l'implant dentaire;
- Il est indispensable de respecter le temps de cure recommandé dans la chirurgie d'implantation;
- l'évaluation, par le chirurgien, de la qualité osseuse et de la stabilité initiale déterminera le moment où la charge pourra être appliquée.

Spécifications

Les implants **fusio®** à plate-forme standard, à utiliser dans les restaurations unitaires, sont indiqués pour les incisives, canines, prémolaires et molaires qui ne dépassent pas 11 mm de distance médio-distale, aussi bien pour le maxillaire supérieur que pour le maxillaire inférieur. Dans les restaurations multiples ils sont indiqués pour toutes les localisations. Les implants **fusio®** à plate-forme standard ne sont pas recommandés pour les molaires qui dépassent 11 mm, dans ce cas il est recommandé d'utiliser les implants à plate-forme large ou deux implants dentaires à plate-forme standard. Lesimplants **fusio®** à plate-forme étroite (3,5 mm), destinés aux restaurations unitaires ou multiples, sont indiqués pour les incisives et les canines, aussi bien maxillaires que mandibulaires.

Stockage

Les dispositifs doivent être stockés à la température ambiante.

Autres produits de Noricum associés aux implants dentaires

Pose permanente : Piliers Noricum et la plate-forme correspondante.
Pose temporaire : Vis de fermeture Noricum et Pilier de cicatrisation Noricum avec sa plate-forme.

	Fabricant: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes, 28703 - Madrid - Espagne		
REF	Code de référence	LOT	Code du lot
STERILE R	Stérilisées par irradiation		Date d'expiration
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
CE 0051	Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive MDD 2007/47/CEE		

fusio®

IT: IMPIANTO DENTALE

PT: IMPLANTE DENTÁRIO

DE: ZAHNIMPLANTAT

noricum

IU: IP Ed 5 13/07/2020

IMPIANTO DENTALE

Descrizione e indicazioni
Gli impianti dentali **fusio®** sono progettati e fabbricati esclusivamente in titanio di grado 4 secondo le più esigenti norme di qualità attuali.
Gli impianti sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per adattarsi alle diverse necessità che si presentano nel trattamento di restauro dei denti (totale o parziale, sia nell'osso mascellare che nella mandibola.
L'uso di impianti **fusio®** è autorizzato esclusivamente ai dentisti e maxillofacciale chirurghi debitamente addestrati nell'utilizzazione di impianti dentali.
Ciascun contenitore include un impianto dentale, e nel caso di connessione esterna include una vite di serraggio.

Controindicazioni
Le tecniche di impianto hanno le controindicazioni e i rischi normali corrispondenti a qualsiasi tipo di chirurgia orale. Pertanto, il successo della terapia di restauro basata su impianti in titanio dipende da una valutazione corretta da parte del professionista qualificato e dalla condizione medica generale del paziente.
In particolare, devono essere considerati meticolosamente fattori come:
- Livello di motivazione e/o cooperazione
- Condizioni di igiene orale
- Abuso di droghe, alcool o tabacco
- Terapia farmacologica in corso
- Irradiazione su testa e collo
- Infezioni acute o croniche
- Patologie sistemiche che pregiudichino la cicatrizzazione di ferite (diabete…)
- Carenza di sostanza ossea o qualità inadeguata della stessa per consentire l'integrazione dei fissaggi
- Eccessive forze masticatorie (bruxismo)
- Allergia al titanio

Sterilità
Gli impianti vengono forniti sterili per un solo uso prima della data di scadenza indicata nel contenitore. Non utilizzare gli impianti se il contenitore è deteriorato o è stato aperto previamente.
Nel momento dell'uso, aprire il contenitore esterno in condizioni di asepsi controllata. Estrarre il contenitore interno. L'impianto è sostenuto da un supporto di titanio. Nel caso di connessione esterna, la vite di chiusura si presenta inclusa in un supporto collocato nel coperchio del contenitore interno.

Pianificazione e preparazione pre-operatoria
La fase di preparazione chirurgica include:
- Anamnesi medica generale e dentale, esame medico generale, esami clinici e radiografici.
- Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, aspettative, percentuali normali di successo e di insuccesso, necessità di controlli successivi periodici)
- Programma di igiene, con eventuali interventi di parodonzia
- Pianificazione pre-chirurgica e protesica
- Scelta delle tecniche anestetiche e sedative necessarie.

Precauzioni nella procedura. Chirurgia.
La tecnica operatoria che si descrive e approvata dal Comitato Scientifico dell'azienda, costituito da odontoiatri professionisti di spicco. È importante tenere in considerazione i seguenti fattori:
- tessuti, sia duri che molli, devono essere trattati con il massimo dell'attenzione, prendendo tutte le precauzioni necessarie per ottenere una buona integrazione dell'impianto
- Durante la preparazione chirurgica della sede di impianto si deve evitare il surriscaldamento osseo che può necrotizzare l'osso e compromettere la possibilità di osteo-integrazione. Tutti i procedimenti di fresatura devono essere realizzati a bassa velocità (max 2000 rpm). La filettatura dell'osso della collocazione dell'impianto devono essere realizzate manualmente;
- i modelli confezionati con liquidi mantengono le loro proprietà superficiali per almeno 15 minuti dopo essere stati rimossi dal contenitore, quindi devono essere posizionati entro questo tempo;
- l'installazione degli impianti deve essere fatta in modo stabile; la coppia di riferimento non deve superare 45 N/cm;
- compilare e archiviare una documentazione clinica, radiografica completa precedente e posteriore alla collocazione dell'impianto dentale;
- è indispensabile rispettare il tempo di riposo raccomandato in chirurgia impiantologica
- la valutazione da parte del chirurgo della qualità ossea e della stabilità iniziale determinerà quando l'impianto potrà essere messo sotto carico.

Specifiche
Gli impianti **fusio®** di piattaforma regolare, da usare in restauri unitari, sono indicati per incisivi, canini, premolari e molari che non superino gli 11 mm di distanza mesiodistale, tanto in osso mascellare quanto in mandibola. In restauri multipli sono indicati per tutte le localizzazioni. Non si raccomandano gli impianti **fusio®** di piattaforma regolare per molari che superino gli 11 cm; in questo caso si raccomandano quelli a piattaforma larga o due impianti a piattaforma regolare. Gli impianti **fusio®** di piattaforma stretta (3,5 mm) da usare in restauri unitari e multipli, sono indicati per incisivi e canini sia in osso mascellare che in mandibola.

Conservazione
I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente.

Altri prodotti di Noricum in connessione con gli impianti dentali
Connessione permanente: Pilastri Noricum nella loro piattaforma corrispondente.
Connessione temporanea: Vite di serraggio Noricum e Pilastro di cicatrizzazione nella sua piattaforma corrispondente.

	Fabbricante: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes, 28703 - Madrid - Spagna		
REF	Codice di riferimento	LOT	Codice del lotto
STERILE R	Sterilizzato dalle radiazioni		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Non utilizzare se il contenitore è danneggiato
CE 0051	Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva MDD 2007/47/CEE		

IMPLANTE DENTÁRIO

Descrição e Indicações
Os implantes dentários **fusio®** são concebidos e fabricados em titânio de grau 4, de acordo com as mais elevados normas de qualidade.
Os implantes são oferecidos em diferentes diâmetros e comprimentos para se adaptarem às diferentes necessidades que se apresentam no tratamento restaurador do edentulismo (total ou parcial), tanto no maxilar como na mandíbula.
O uso dos implantes **fusio®** está autorizado única e exclusivamente cirurgões dentistas e maxilofaciais devidamente treinados em implantologia.
Cada embalagem inclui um implante dentário; em caso de conexão externa também inclui um parafuso de fecho.

Contra-indicações
As técnicas de implante têm as contra-indicações e os riscos normais correspondentes a qualquer tipo de cirurgia oral. Por este motivo, o êxito da terapia restauradora baseada em implantes de titânio depende de uma avaliação correcta por parte do profissional qualificado e da situação médica geral do doente.
Em particular devem ser meticulosamente considerados factores tais como:
- Nível de motivação e/ou cooperação
- Condições de higiene oral
- Abuso de drogas, álcool ou tabaco
- Medicação em curso
- Radiação na cabeça ou no pescoço
- Infecções agudas ou crónicas
- Desordens sistémicas que prejudiquem a cicatrização de feridas (diabetes, etc.)
- Falta de substância óssea ou qualidade inadequada da mesma para permitir a osseointegração das fixações
- Forças mastigatórias excessivas (bruxismo)
- Alergia ao titânio.

Esterilidade
Os implantes são fornecido esterilizados para um só uso antes do prazo de validade indicado na embalagem. Não utilize implantes se a embalagem estiver deteriorada ou tiver sido previamente aberta.
No momento do uso: abrir a embalagem exterior em condições de assepsia controlada. Retirar a embalagem interior. O implante é sustentado por um suporte de titânio. Em caso de conexão externa, o parafuso de fecho apresenta-se incluído num suporte colocado na tampa da embalagem interna.

Planejamento e preparação pré-operatória
A fase de preparação cirúrgica inclui:
- Anamnese médica geral e dentária, exame médico geral, exames clínicos e radiográficos
- Informação ao doente (indicações, contra-indicações, quadro clínico, expectativas, percentagens normais de êxito e fracasso, necessidade de posteriores controlos periódicos)
- Programa de higiene, com eventuais intervenções paradontais
- Planeamento pré-cirúrgico e protésico
- Escolha das técnicas anestésicas e sedativas necessárias.

Cuidados no procedimento. Cirurgia.
A técnica operatória que se descreve está avalizada pelo Comité Científico da empresa, constituído por destacados profissionais odontologistas.
É importante que se tenham em consideração os factores seguintes:
- os tecidos, tanto duros como moles, têm que ser tratados com o máximo cuidado, tendo todos os cuidados necessários para se conseguir uma boa integração do implante;
- durante a preparação cirúrgica da base da implantação deve-se evitar o sobreaquecimento ósseo que pode necrosar o osso e comprometer a possibilidade de osseointegração. Todos os procedimentos de fresagem devem ser efectuados a baixa velocidade (máximo 2.000 rpm). O atarraxamento (enroscamento do osso) e a colocação do implante devem ser efectuados manualmente.
- os modelos embalados em líquido mantêm suas propriedades de superfície por pelo menos 15 minutos após serem retirados do recipiente, portanto, devem ser colocados dentro desse tempo;
- a instalação dos implantes deve ser efectuada de forma estável; não obstante, um torque de inserção não deve ultrapassar os 45 N/cm;
- compilar e arquivar uma documentação clínica, radiográfica completa prévia e posterior à colocação do implante dentário;
- é indispensável que se respeite o tempo de cura recomendado na cirurgia implantológica;
- a avaliação, por parte do cirurgião, da qualidade óssea e da estabilidade inicial determinará quando é que se podem submeter a carga.

Especificações
Os implantes **fusio®** de plataforma regular, para serem usados em restaurações unitárias, estão indicados para os incisivos, caninos, pré-molares e molares que não ultrapassem os 11 mm de distância mesiodistal, tanto no maxilar como na mandíbula. Em restaurações múltiplas estão indicados para todas as localizações. Não são recomendáveis os implantes **fusio®** de plataforma regular para molares que ultrapassem os 11 mm. Neste caso, recomendam-se os de plataforma larga ou dois implantes dentários de plataforma regular. Os implantes **fusio®** de plataforma estreita (3,5 mm) para serem usados em restaurações unitárias ou múltiplas, estão indicados para incisivos e caninos, tanto no maxilar como na mandíbula.

Armazenamento
Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Outros produtos da Noricum em conexão com os implantes dentários
Conexão permanente: Pilares Noricum na respectiva plataforma.
Conexão temporária: Parafuso de fecho Noricum e Pilar de cicatrização Noricum na respectiva plataforma.

	Fabricante: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes 28703 - Madri - Espanha		
REF	Código de referência	LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilizado por radiação		Data de validade
	Não reutilize		Não use se a embalagem estiver danificadao
CE 0051	Directiva 93/42/CEE modificada pela Directiva MDD 2007/47/CEE		

ZAHNIMPLANTAT NORICUM

Beschreibung und Indikationen
Zahnimplantate **fusio®** sind so konzipiert und in titan grade 4 hergestellt nach den höchsten Qualitätsstandards.
Die Implantate sind in verschiedenen Durchmessern und Längen unterschiedliche Anforderungen anpassen, die in der restaurativen Behandlung von unbezahnten (vollständigen oder teilweisen) entstehen, sowohl im Ober- und Unterkiefer.
Die Verwendung von Implantaten **fusio®** wird nur für Zahnärzte und Kieferchirurgen zugelassen richtig geschult in der Implantologie.
Jede Packung enthält ein Dentalimplantat und im Falle der Außenverbindung auch eine Verschlussschraube.

Kontraindikationen
Bei der Implantationstechnik bestehen dieselben Kontraindikationen und üblichen Risiken wie bei jeder anderen Art der Mundchirurgie. Für die erfolgreiche Durchführung einer Restauration auf Grundlage eines Titan-Implantats muss vom Facharzt daher im Vorfeld eine gründliche Untersuchung durchgeführt und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten bewertet werden.
Im Besonderen sind dabei die folgenden Faktoren zu beachten:
- Motivationsgrad und Kooperationsbereitschaft
- Bedingungen der Mundhygiene
- Missbrauch von Drogen, Alkohol oder Tabak
- Laufende medikamentöse Behandlung
- Ausstrahlende Schmerzen im Kopf und Halsbereich
- Akute oder chronische Infektionen
- Systemische Erkrankungen, die die Wundheilung beeinträchtigen (diabetes…)
- Ungenügende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, sodass die Osseointegration des Implantats nicht gewährleistet werden kann.
- Übermäßig starke Kaubewegungen (bruxismus)
- Titanallergie.

Sterilität
Die Implantate werden steril geliefert und dürfen nur einmal verwendet werden. Das auf der Verpackung angegebene Ablaufdatum ist einzuhalten. Sollte sich die Verpackung in mangelhaftem Zustand befinden oder wurde sie bereits vorher geöffnet, so darf das Implantat nicht mehr benutzt werden.
Zum Zeitpunkt der Anwendung: Die Außenverpackung ist unter kontrollierten aseptischen Bedingungen zu öffnen. Die innere Packung herausziehen. Das Implantat ist auf einer Titanhalterung befestigt. Im Falle eines Implantats mit Außenverbindung befindet sich die Verschlussschraube auf einer Halterung am Deckel der inneren Packung.

Planung und Operationsvorbereitung
Die Vorbereitung für den chirurgischen Eingriff hat die folgenden Schritte zu beinhalten:
- Allgemeinmedizinische und zahnärztliche Anamnese, allgemeine ärztliche Untersuchung, klinische Untersuchungen und Röntgenuntersuchungen
- Information des Patienten (Indikationen, Kontraindikationen, klinisches Bild, Erwartungen, übliche Erfolgs- und Misserfolgsraten, Hinweis auf die Notwendigkeit von regelmäßigen Nachuntersuchungen)
- Erstellung eines Mundhygieneprogramms und eventuelle paradontale Behandlungen
- Präoperative Implantatplanung
- Wahl der Anästhesietechniken und erforderlichen sedierenden Mittel.

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs. Chirurgie.
Die hier beschriebene Operationstechnik wird vom wissenschaftlichen Komitee unseres Unternehmens, dem erfahrene Fachärzte der Odontologie angehören, empfohlen. Es ist wichtig, die folgenden Faktoren zu beachten:
- Sowohl das Weich- als auch das Hartgewebe müssen sehr vorsichtig behandelt werden und es sind alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um eine gute Implantatintegration zu erzielen.
- Während der chirurgischen Vorbereitung des Implantatsitzes muss die Überhitzung des Knochens vermieden werden, da diese eine Nekrotisierung des Knochengewebes verursachen und die spätere Osseointegration des Implantats beeinträchtigen kann. Alle Bohrarbeiten müssen bei niedriger Drehzahl (maximal 2000 rpm) durchgeführt werden. Das Einschneiden des Gewindes (Knochengewinde) und das Einsetzen des Implantats muss von Hand erfolgen.
- Unter Flüssigkeit verpackte Modelle behalten ihre Oberflächeneigenschaften nach dem Entfernen aus dem Behälter mindestens 15 Minuten lang bei, daher müssen sie innerhalb dieser Zeit platziert werden.
- Die Implantate müssen stabil verankert werden, jedoch darf das Drehmoment beim Eindrehen 45 N/cm nicht überschreiten.
- Die klinische Dokumentation muss vollständig gesammelt und aufbewahrt werden, ebenso wie alle vor und nach dem Einsetzen des Implantats angefertigten Röntgenaufnahmen.
- Die in der Implantatchirurgie empfohlene Einheilzeit muss unbedingt eingehalten werden.
- Die vom Chirurgen durchgeführte Bewertung der Knochenqualität und der anfänglichen Stabilität des Implantats sind ausschlaggebend für die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Implantat belastbar ist.

Leistungsbeschreibung
Die Zahnimplantat **fusio®** mit regulärer Plattform eignen sich für die Anwendung bei Einzelrestaurationen für Schneidezähne, Eckzähne, Prämolare und Molare des Ober- und Unterkiefers, sofern die mesiodistale Lückebreite 11 mm nicht überschreitet. Bei Mehrfachrestaurationen können sie an jeder Stelle verwendet werden. Bei Molaren von mehr als 11 mm ist vom Einsatz der Implantate **fusio®** mit regulärer Plattform abzuraten. In diesem Fall ist die Verwendung von Implantaten mit breiten Plattformen oder von zwei Implantaten mit regulärer Plattform zu empfehlen. Die Zahnimplantat **fusio®** mit einer schmalen Plattform (3,5 mm) können für den einfachen oder mehrfachen Zahnersatz verwendet werden und eignen sich für Schneidezähne und Eckzähne sowohl am Ober- als auch am Unterkiefer.

Lagerung
Die Implantatelemente sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Weitere Produkte von Noricum im Zusammenhang mit Dentalimplantaten
Endgültige Implantatverbindung: Abutments Noricum auf ihrer entsprechenden Plattform.
Provisorische Implantatverbindung: Verschlussschraube Noricum und Einheilkappe Noricum auf ihrer entsprechenden Plattform.

	Hersteller: Noricum S.L., Avda. Fuente Nueva 14, Nave 3-A San Sebastián de los Reyes 28703 - Madrid - Spanien		
REF	Referenzcode	LOT	Batchcode
STERILE R	Strahlung sterilisiert		Ablaufdatum
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn es Schäden an den Behälter ist
CE 0051	Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch die Richtlinie MDD 2007/47EG		