IFU-027 ind1

easy implant® By Visy

FR

NOTICE D'INSTRUCTIONS

MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25°C 10°C STERILE R MD STERILIZE 2

Edition décembre 2024

Visy®, concepteur et fabricant de dispositifs médicaux, commercialise des gammes d'implants dentaires en alliage de titane conforme à la norme EN ISO 5832-3 version en vigueur, des accessoires prothétiques et des instruments chirurgicaux réutilisables. Ces implants sont stérilisés conformément à la norme EN ISO 11137 version en vigueur. Les informations qui vont suivre sont des règles à respecter et à connaître concernant nos produits :

GÉNERALITÉS : Les produits d'Visy® doivent être manipulés par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice. La pose d'implants Visy® ne peut être effectuée que par un chirurgien titulaire d'un DU en implantologie, d'un diplôme de dentiste ou d'une expérience avérée en implantologie dentaire. Le chirurgien est responsable de l'intégralité de l'acte chirurgical et des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique opératoire défectueuse ou de fautes d'asepsies. En aucun cas, ces complications ne peuvent être imputées à Visy®. Les informations relatives aux familles d'implants et aux accessoires prothétiques sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial : Implant HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT, Prothétique HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Un équipement spécifique, trousse de chirurgie, moteur de chirurgie + contre angle réducteur, sont nécessaire à la mise en place des implants. Les informations relatives aux protocoles de chirurgie sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial ou sur le site internet.

INDICATIONS : Remplacement de la racine d'une dent absente par perte accidentelle ou pathologique, d'une extraction ou agénésie lorsque les autres possibilités médicales et chirurgicales ont été considérées comme moins appropriées. Ce remplacement, permet de rétablir la fonction d'une dent naturelle ou une partie de cette fonction comme stabiliser une prothèse amovible ou fixe en reconstruction unitaire, intercalaire, terminale ou totale. Le volume et la qualité osseuse doivent être suffisants pour supporter les implants. Les implants avec un diamètre ≤3.50mm sont indiqués uniquement dans les zones antérieures en remplacement des incisives latérales maxillaires, centrales et latérales mandibulaires. Les implants Ø3.75mm et Ø4.00 mm sont indiqués en remplacement des prémolaires (maxillaires et mandibulaires). Les implants >Ø4.00mm sont indiqués en remplacement des incisives centrales maxillaires, des canines et des molaires. Les implants cylindriques sont utilisables dans toutes les indications de traitement sur des os maxillaires et mandibulaires. Les implants coniques et cylindro-coniques sont utilisables pour traiter les situations ou l'os maxillaire et mandibulaire est peu dense.

CONTRE-INDICATIONS :

• **Absolues :** Cardiopathies à risque et à haut risque d'endocardite infectieuse / Infarctus récent / Insuffisance cardiaque sévère / Déficit immunitaire grave congénital ou acquis / Patients sous immunosuppresseurs ou corticoïdes / Affections nécessitant une transplantation d'organe / Cancers / Affections du métabolisme osseux (ostéomalacie, maladie de Paget, ostéogenèse imparfaite) / Patient jeune (croissance des maxillaires non terminée) / Affection maligne avec mauvais pronostic à court terme / Hémopathie, leucémie aigüe, granulocytopénie / Hémophilie.

• **Générales relatives** : Diabète / Grossesse / Insuffisances coronariennes / Patient sous anticoagulant / Maladies auto-immunes / Séropositivité / Tabagisme / Maladies psychiatriques ou troubles psychologiques / Toxicomanie / Ethylisme / Irradiation cervico-faciale / Insuffisance rénale chronique / Maladie endocrine non contrôlée / Maladie osseuse – ostéoporose / Polyarthrite rhumatismale / Syphilis secondaire ou tertiaire / Affection nécessitant un traitement anticoagulant / Affection nécessitant un traitement antimitotique ou immunosuppresseur / Affection nécessitant la prise de fortes doses de corticoïdes.

• **Locales** : Radiothérapie de la région maxillo-faciale (risque d'ostéoradionécrose) / Certaines affections évolutrices de la muqueuse buccale / Dermatoses buccales / Maladies parodontales / Bruxisme, parafonction / Volumes osseux limités et proximité des structures anatomiques / Occlusion ou articulé dentaire défavorable / Lésions osseuses avoisinantes / Hygiène bucco-dentaire négligée / Hygiène bucco-dentaire efficace impossible / Infection d'origine dentaire et/ou parodontale. tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection).

STÉRILISATION : Tous les implants sont décontaminés et livrés stériles. Cette stérilisation est réalisée par rayonnement gamma à une dose comprise entre 25 et 40 kGy. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Visy® n'autorise pas la restérilisation des implants déconditionnés et n'assume aucune responsabilité sur des implants restérilisés. « NE PAS RESTERILISER » : une restérilisation altérerait les propriétés mécaniques et biologiques de l'implant. Risque sanitaire pour le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS : Descellement, rupture ou perte d'un composant, lésion nerveuse locale transitoire ou permanente, sensibilité locale, fracture osseuse/implantaire/prothétique, infection, problèmes esthétiques, allergie au titane. Non-ostéointégration de l'implant : cela touche moins de 5% des implants posés. La réussite à 100% n'existe pas pour les traitements implantaires.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS : Respecter les impératifs chirurgicaux classiques / En cas de perte osseuse due à un principe occlusal non respecté, un ajustement doit permettre une stabilisation de celle-ci. Une surveillance régulière est alors recommandée / Ne pas endommager les tissus hôtes par un traumatisme thermique, la contamination et/ou l'infection des tissus / Ne pas léser les nerfs dentaires au niveau de la mandibule et/ou l'artère sublinguale / Les activités physiques demandant un effort important doivent être évitées après l'intervention / Consulter les protocoles de pose (disponibles sur le catalogue et le site internet) : utilisation impérative d'instruments très coupants sous irrigation abondante, et des ancillaires commercialisés par Visy®. Une méconnaissance de ces protocoles peut entraîner l'échec de l'implant. Les produits présentés à l'état stérile ne le sont et ne le restent de manière garantie qu'à l'intérieur de leur emballage intact et tant que la date de péremption n'est pas dépassée. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas stériliser un implant déconditionné. / Le protocole chirurgical demande une vigilance extrême quant aux respects des règles d'asepsie, seul le praticien influe sur le niveau de contamination du produit implanté / Lors du vissage de l'implant, un couple de serrage trop important (>70 N.cm) peut endommager le pas de vis interne de l'implant ou déformer le système antirotationnel. / Prévenir le risque d'inhalation ou d'ingestion du produit par le patient. / Stocker les implants en lieu sec et à température ambiante / Il est formellement interdit de réutiliser un implant déjà implanté : risque de perte de performance du produit et risque d'infection pour le patient.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ CONCERNANT LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM) :
Les implants dentaires Easy Implant® n'ont pas été évalués pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de Résonance Magnétique (RM). Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement de RM. L'innocuité des implants dentaires Easy Implant® dans un environnement de RM est inconnue. Un examen par IRM d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures au patient.

INFORMER LE PATIENT : Le praticien informera son patient des contre-indications, des suites de l'intervention et des précautions à prendre, ainsi que l'absolu nécessité de s'adresser à un praticien familier des techniques implantaires en cas de problèmes spécifiques. Le patient devra aussi informer le praticien de son traitement implantaire pour toutes investigations ou traitements ultérieurs. Le succès à long terme d'un implant dépend directement de la qualité de l'hygiène buccale. Les patients candidats pour les implants doivent d'abord se soumettre à une hygiène buccale adéquate avant de se faire poser des implants. Après la pose des implants, le patient doit se soumettre à une visite périodique chez son dentiste pour un détartrage et un contrôle. Les pièces prothétiques et instruments chirurgicaux doivent être choisis en fonction des implants qui ont été ou qui vont être posés (Diamètre/ Forme / Longueur / Connexion).

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES : Avant toute implantation un bilan clinique, biologique et radiologique s'impose. L'utilisateur doit s'assurer de l'absence d'anomalie des constantes biologiques. Les bilans radiologiques doivent permettre de mettre en évidence les obstacles anatomiques à respecter impérativement et d'évaluer l'os résiduel. Une antibiothérapie sera prescrite 24 heures avant et poursuivie pendant 6 jours après l'opération. Elle pourra être associée à une prescription d'anti-inflammatoires et d'antalgiques ; oedème et hématome sont à considérer après toute implantation. L'application de glace en postopératoire peut atténuer cet effet. Nous préconisons le remplacement de chaque racine naturelle par un implant. Autres complications éventuelles liées à une mauvaise utilisation du dispositif : Allergies chroniques en rapport avec l'implant / Anesthésie persistante / Perte osseuse au niveau de l'os crestal / Communication bucco-sinusienne ou bucconasale / Répercussion au niveau des dents adjacentes ou antagonistes.

EMBALLAGE ET CONTENU : En fonction de leur référence commerciale, les blisters des implants dentaires Easy Implant® contiennent les composants suivants :

	COMPOSANTS				
Référence catalogue	Famille de produit	Implant dentaire	Vis de couverture	Vis de cicatrisation	Transfert porte implant
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

Tous les implants sont maintenus dans un tube injecté et conditionnés dans un blister en PETG thermoscellé avec un opercule tyvek. Ces opérations de conditionnement sont réalisées dans un environnement propre et maîtrisé. Sur l'opercule sont apposés, un témoin de stérilisation et une étiquette de traçabilité. L'implant en blister est ensuite placé dans un emballage secondaire : une boîte cartonnée avec une étiquette et une pastille d'inviolabilité. Chaque implant est accompagné d'une notice et de 4 étiquettes permettant d'assurer la traçabilité sur le compte rendu opératoire, la fiche laboratoire, le passeport patient et un éventuel retour chez le fabricant. Sur l'ensemble de ces supports (boite / étiquettes) vous retrouvez les logos listés en bas de page. En cas de détérioration de l'emballage, le contenu ne peut plus être repris.

RÉGLES À SUIVRE AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE : à réception contrôler l'état du produit. En cas de défaut apparent de l'emballage, le produit doit être renvoyé à Visy®. Cet emballage ne doit être ouvert qu'au moment de l'acte implantaire. Lors de la manipulation de l'implant hors de son emballage, il faut respecter tous les impératifs visant l'asepsie. Examens préparatoires : anamnèse générale et locale, information du patient, examens cliniques (hygiène parodontale, occlusions, examens biologiques), examens radiologiques (panoramique, scanner, rétroalvéolaire), confection d'un guide radiologique pouvant être utilisé lors de la chirurgie (après stérilisation). Voir les notices d'instruction des trousses de chirurgie conçues et fabriquées par Visy®. Les composants prothétiques livrés en dehors du conditionnement de l'implant sont NON STERILES. Les composants prothétiques ont été débarrassés des résidus de fabrications (copeaux, huile) puis nettoyés mais ne présentent pas un état de décontamination suffisant pour stériliser directement le produit. Les règles à suivre afin de les nettoyer, les désinfecter et les stériliser sont présentes dans la notice d'instruction relative aux composants prothétiques Easy Implant®.

MISE EN PLACE CHIRURGICALE DE L'IMPLANT : Une parfaite gestion des tissus durs et mous est indispensable pour l'obtention de l'ostéointégration de l'implant. Une grande précision est nécessaire pour la préparation du site implantaire. L'utilisation d'un matériel ancillaire stérile est également indispensable pour mener à bien cette opération. Après asepsie, anesthésie, incision et décollement des lambeaux, la technique opératoire doit prendre en compte les traumatismes thermiques, qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse, en observant les règles suivantes :

• la vitesse de rotation des forets (voir catalogue produit) sous irrigation importante au sérum physiologique.

• Le respect de la chronologie dans le passage des forets de taille progressive.

Il existe deux possibilités permettant de saisir et de visser l'implant : l'utilisation d'un contre angle réducteur et le connecteur porte implant ou la clé à cliquet associée au tournevis manuel porte implant. Lors de l'intervention, tout incident lié à l'implant ou l'instrumentation chirurgicale doit être signalé à Visy®. Les informations relatives aux ancillaires de chirurgie sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial.

MISE EN FONCTION DE L'IMPLANT : Le délai nécessaire à la cicatrisation osseuse pour obtenir l'ostéointégration se situe entre 4 et 6 mois.

• Pour les implants MASTER / HEXCEL, suite à l'ostéointégration, la vis de couverture est retirée avec un tournevis hexagonal 1,20 mm et remplacée par une vis de cicatrisation si l'implant présente une fixité clinique et un son clair à la percussion. Après cicatrisation des tissus mous, l'accessoire prothétique est mis en place afin de rendre l'implant fonctionnel en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés.

• Pour les MINI IMPLANTS, suite à l'ostéointégration, la vis de cicatrisation est retirée avec un tournevis hexagonal 1,20 mm et le transfert ciel ouvert est connecté à l'implant pour réaliser l'empreinte. La construction prothétique sera réalisée au laboratoire en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés. Les informations relatives aux accessoires prothétiques sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF : Les déchets résultants de l'intervention (emballage, dispositifs souillés …) doivent être traités sous la responsabilité de l'établissement poseur comme tout autre déchet d'activité de soin à risque infectieux.

RETOUR : Tout produit présentant une anomalie doit être retourné à Visy®, nettoyé, décontaminé et accompagné d'un bon de retour disponible sur demande ou sur le site.

Visy® se réserve le droit de mettre à jour cette notice à chaque fois que cela est nécessaire. Pensez à vérifier la date de mise à jour afin de prendre connaissance des modifications. Visy® vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

easy implant® By Visy

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD STERILIZE 2

Ausgabe Dezember 2024

Das Medizintechnik-Unternehmen Visy® entwickelt und vertreibt Zahnimplantateauf Basis einer Titanlegierung gemäß der geltenden Norm EN ISO 5832-3und Prothesenzubehör sowie wiederverwendbare chirurgische Instrumente. DieImplantate wurden gemäß der geltenden Norm EN ISO 11137 sterilisiert. Im Folgendensind die Vorschriften aufgeführt, die beim Gebrauch unserer Produkte zu beachten undeinzuhalten sind:

ALLGEMEINES: Der Umgang mit den Produkten von Visy® ist ausgebildeten Fachleuten vorbehalten und darf nur nach Kenntnisnahme der vorliegenden Gebrauchsanweisung erfolgen. Das operative Einsetzen von Implantaten der Firma Visy® darf ausschließlich durch einen ausgebildeten Chirurgen mit Doktortitel und Spezialisierung auf Implantologie, mit Zahnarztdiplom oder mit ausreichender Erfahrung im Bereich der zahnärztlichen Implantologie erfolgen. Für das gesamte chirurgische Verfahren sowie für Komplikationen, die sich aus einer Fehlindikation, einer fehlerhaften Operationstechnik oder unzureichenden aseptischen Bedingungen ergeben, trägt allein der ausführende Chirurg die Verantwortung. Keinesfalls können diese Komplikationen der Firma Visy® zur Last gelegt werden. Informationen zu den Produktreihen von Implantaten und zum Prothesenzubehör sind auf Anfrage bei unserer Vertriebsabteilung erhältlich: Implantate MASTER / MINI IMPLANT, Prothesenzubehör MASTER / MINI IMPLANT. Zum Einsetzen der Implantate sind eine Spezialausrüstung, chirurgisches Besteck sowie eine Chirurgie-Zugmaschine mit Reduzierunterteil erforderlich. Informationen zum Ablauf der chirurgischen Eingriffe sind bei unserer Vertriebsabteilung oder auf unserer Internetseite erhältlich.

INDIKATIONEN: Ersetzen der Wurzel eines Zahns, der durch einen Unfall oder eine Erkrankung verloren wurde, gezogen wurde oder durch Agenesie fehlt, wenn andere medizinische und chirurgische Maßnahmen als weniger geeignet angesehen werden. Dieses Ersatzorgan kann die Aufgaben eines natürlichen Zahns teilweise oder vollständig übernehmen, beispielsweise zum Verankern einer herausnehmbaren oder festen Pro-these im Rahmen des Zahnersatzes durch Brücken, Kronen, Einzel- oder Vollprothesen. Die Knochenmenge und -dichte muss für die Verankerung der Implantate ausreichend sein. Implantate mit einem Durchmesser von ≤3,50 mm eignen sich nur für vordere Be-reiche als Ersatz von lateralen Schneidezähnen des Oberkiefers und von zentralen und lateralen Schneidezähnen des Unterkiefers. Implantate mit Ø3,75 mm und Ø4,00 mm eignen sich als Ersatz von vorderen Backenzähnen (des Ober- und Unterkiefers). Implan-tate mit >Ø4,00 mm eignen sich als Ersatz der zentralen Schneidezähne des Oberkie-fers, der Eckzähne und Backenzähne. Zylindrische Implantate eignen sich für sämtliche Behandlungsindikationen im Bereich der Ober- und Unterkieferknochen. Konische und zylindrisch-konische Implantate eignen sich für Behandlungen im Falle eines Ober- und Unterkieferknochens von geringer Dichte.

GEGENANZEIGEN:

• **Absolute gegenanzeigen:** Herzerkrankungen mit Risiko und hohem Ri-siko für eine infektiöse Endokarditis / Kurz zurückliegender Infarkt / Schwere Herz- insuffizienz / Schwere angeborene oder erworbene Immunschwäche / Patienten, die mit Immunsuppressoren oder Kortikoiden behandelt werden / Erkrankungen, die eine Organtransplantation erfordern / Krebserkrankung / Erkrankungen des Knochenme-tabolismus (Osteomalazie, Paget-Syndrom, Glasknochenkrankheit) / Jugendliche Patienten (Wachstum der Kieferknochen noch nicht abgeschlossen) / Bösartige Erkrankung mit schlechter kurzfristiger Prognose / Hämatopathie, akute Leukämie, Granulozytopenie / Hämophilie.

•**Allgemeine relative gegenanzeigen:** Diabetes / Schwangerschaft / Insuffizienz der Herzkranzgefäße / Einnahme von Blutgerinnungshemmern / Autoimmunerkrankungen / HIV-positive Patienten / Nikotinabhängigkeit / Be- stimmte psychische Erkrankungen oder Störungen / Drogenabhängigkeit / Alko-holabhängigkeit / Bestrahlung des Nacken-/Gesichtsfeldes / Chronische Nieren- insuffizienz / Nicht eingestellte endokrine Erkrankung / Knochenerkrankung – Osteoporose / Rheumatoide Arthritis / Sekundäre oder tertiäre Syphilis / Erkrankungen, die eine Behandlung mit Antikoagulanzien erfordern / Erkrankungen, die eine Behandlung mit Antimitotika oder Immunsuppressoren erfordern / Erkrankun-gen, die eine Behandlung mit hoch dosierten Kortikoiden erfordern.

•**Lokale gegenanzeigen:** Strahlentherapie im Bereich des Kiefers und des Gesichts (Risiko einer Osteoradionekrose) / Bestimmte fortschreitende und sonstige Erkrankungen der Mundschleimhaut / Erkrankungen des Zahnhalteapparates / Bruxismus, Parafunktion / Unzureichende Knochenvolumen und Nähe anderer anatomischer Strukturen / Ungünstige Okklusion oder Artikulierung des Gebisses / Knochenläsionen in der Nähe / Mangelhafte Mundhygiene / Unmöglichkeit einer wirksamen Mundhygiene / Dentale und/oder parodontale Infektion.

STERILISATION : Sämtliche Implantate haben eine Desinfizierung erfahren und wer-den steril geliefert. Diese Sterilisation wird durch Gammabestrahlung mit einer Dosis zwischen 25 und 40 kGy vorgenommen. Nur bei unbeschädigter Verpackung kann die Sterilität garantiert werden. Visy® lehnt eine erneute Sterilisation ausgepackter Im-plantate ab und übernimmt keinerlei Haftung für resterilisierte Implantate. «NICHT RE-STERILISIEREN». Eine erneute Sterilisation würde die mechanischen und biologischen Eigenschaften des Implantats beeinträchtigen. Es besteht eine Gesundheitsgefahr für den Patienten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN: Ablösen, Abbrechen oder Verlust eines Bauteils, vorübergehende oder bleibende Schädigung lokaler Nerven, lokale Empfindlichkeit, Knochen-/Implantat-/Prothesenbrüche, Infektion, ästhetische Probleme, Titanallergie. Aus-bleiben der Osseointegration des Implantats: Dies tritt bei weniger als 5 % der eingesetzten Implantate auf. Bei Behandlungen mit Implantaten kann keine 100%ige Erfolgsgarantie gegeben werde.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN: Es sind die üblichen Vorschriften für chirur-gische Eingriffe einzuhalten. Im Falle von Knochenschwund infolge falscher Okklusion muss dieser durch Anpassungsmaßnahmen aufgehalten werden. In diesem Falle wer-den regelmäßige Nachkontrollen empfohlen / Das aufnehmende Gewebe darf nicht durch thermische Schocks, Verunreinigung und/oder Infektionen geschädigt werden. / Eine Beschädigung der Zahnnerven im Bereich des Unterkiefers und/ oder der sublingualen Arterie ist zu verhindern / Nach dem Eingriff müssen schwere körperliche Anstrengungen vermieden werden. / Das chirurgische Standardprotokoll ist zu beachten (siehe Katalog oder Internetseite): es ist unabdingbar, sehr scharfe Instrumente mit reichlicher Spülung sowie die chirurgischen Hilfsgeräte, die von Visy® vertrieben werden, zu verwen-den. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass das Einsetzen des Implantats misslingt. Die Sterilität der als steril ausgelobten Produkte kann nur solange gewährleistet werden, wie diese sich in ihrer unbeschädigten Verpackung befinden und das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nach dem Auspacken darf das Implantat nicht er-neut sterilisiert werden. / Der chirurgische Eingriff erfordert äußerste Sorgfalt hinsichtlich der Regeln der Asepsis; es liegt allein in der Hand des Chirurgen, eine Keimbelastung des implantierten Produkts zu verhindern / Beim Einschrauben des Implantat kann ein zu hohes Drehmoment (> 70 N.cm) die Innenwindung des Implantats beschädigen oder das Anti-Rotationsystem verformen. / Einem Einatmen oder Verschlucken des Produkts durch den Patienten ist vorzubeugen. / Die Implantate sind an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern / Es ist strengstens untersagt, ein bereit implantiertes Implan-tat erneut zu verwenden: das Produkt könnte seine Leistungsfähigkeit einbüßen, und es besteht Infektionsgefahr für den Patienten.

HINWEISE ZUR SICHERHEIT BEI MAGNETRESONANZVERFAHREN (MR)
Easy Implant® Implantate wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit in und Kompatibilität mit Magnetresonanz- (MR)-Umgebungen geprüft. Ein mögliches Erwärmen und Migrieren des Implantats sowie die mögliche Entstehung von Bildartefakten bei Magnetresonanz- (MR-) Verfahren wurden nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Easy Implant® Zahnimplantate in MR-Umgebungen sicher sind. Eine MR-Untersuchung bei Patienten, die dieses Implantat tragen, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN: Der Zahnchirurg muss seinen Patienten über die Ge-genanzeigen, die Folgen der Eingriffe und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen aufklären und ihn unbedingt darauf hinweisen, dass er sich bei spezifischen Problemen einen Facharzt wenden muss, der mit mit den implantologischen Techniken vertraut ist. Bei sämtlichen späteren Untersuchungen und Behandlungen obliegt es dem Patienten, den behandeln-den Zahnarzt über sein Implantat zu informieren. Der langfristige Erfolg einer Implantatbehandlung steht in direktem Zusammenhang der Qualität der Mundhygiene. Patienten, die beabsichtigen, sich Implantate einsetzen zu lassen, müssen im Vorfeld für eine angemessene Mundhygiene sorgen. Nach dem Einsetzen der Implantate muss der Patient zur Kontrolle und zur Zahnsteinentfernung regelmäßig seinen Zahnarzt aufsuchen. Die Prothesenbauteile und chirurgischen Instru-mente müssen entsprechend der Bauart der einzusetzenden Implantate (Durchmesser / Form / Länge / Verbindungstyp) gewählt werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN: Vor jeder Verwendung von Implantaten sollten eine umfassende klinische Untersuchung, eine Blutuntersuchung und eine Röntgen- aufnahme erfolgen. Der Verwender muss sicherstellen, dass keine anormalen Blutwerte vorliegen. Im Röntgenbild können mögliche anatomische Hindernisse erkannt werden, die beachtet werden müssen, und es kann die verbleibende Knochenmasse bestimmt wer-den. 24 Stunden vor dem Eingriff muss mit der Gabe von Antibiotika begonnen werden, und danach muss diese 6 Tage lang fortgesetzt werden. Zusätzlich dazu können Entzün-dungshemmer und Schmerzmittel verschrieben werden; nach dem Einsetzen von Implan-taten muss stets mit Ödemen und Blutergüssen gerechnet werden. Diese Folgewirkungen können gelindert werden, indem nach dem Eingriff mit Eis gekühlt wird. Wir raten dazu, bei mehrfachem Zahnersatz jede natürliche Wurzel durch ein Implantat zu ersetzen. Wei-tere Komplikationen, die bei einer unsachgemäßen Anwendung der Vorrichtung auftreten können: Chronische Allergien im Zusammenhang mit dem Implantat / Bleibende Gefühls-taubheit / Knochenschwund im Bereich des Kieferkamms / Kiefer- oder Nasenhöhleneröff-nung / Auswirkungen auf benachbarte oder gegenüberliegende Zähne.

VERPACKUNG UND INHALT: Je nach Artikelnummer enthalten die Blisterverpackungen der Easy Implant® Zahnimplantate folgende Komponenten:

	KOMPONENTEN				
Artikel-nummer	Produkt-reihe	Zahn-implantat	Deck-schraube	Einheilungs-schraube	Übertra-gungsstück Implantat-halter
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

Alle Implantate werden in einem spritzgegossenen Zylinder und in einer hitzeversie-gelten PETG-Blisterverpackung mit Tyvek-Schutzkappe geliefert. Der Verpackungs-ablauf vollzieht sich in kontrollierter Umgebung. Ein Sterilisationsanzeiger und Angaben zur Produktionsrückverfolgung sind auf der Schutzkappe aufgestempelt. Die Blasenverpackung ist in einer Zweitverpackung enthalten mit beschrifteter Haltung für die Aufkleber und Verpackungssiegel. Jedem Implantat sind Anwendungshinweise und vier Aufkleber beigegeben: Für die chirurgische Dokumentation, den Laborauftrag, den Pa-tientenausweis und gegebenenfalls die Rücksendung an den Hersteller. Auf allem findet sich das unten abgedruckte Logo. Wurde die Packung aufgebrochen, so wird ihr Inhalt nicht mehr zurückgenommen.

VOR DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF IST FOLGENDES ZU BEACHTEN: Überprü-fung des Zustands des Produkts, wenn dieses geliefert wird. Im Falle eines offensichtlichen Schadens an der Verpackung ist das Produkt an Visy® zurückzuschicken. Diese Ver-packung muss bis zum Einsetzen des Implantats verschlossen bleiben. Bei der Handha-bung des Implantats außerhalb seiner Verpackung sind sämtliche Regeln des aseptischen Arbeitens einzuhalten. Vorbereitende Untersuchungen: Allgemeine und lokale Anamnese, Aufklärung des Pa-tienten, klinische Untersuchungen (Hygiene des Zahnhalteapparats, Okklusionsbild, Blutuntersuchungen), Röntgenaufnahmen (Panoramabild, CT,Einzelzahnaufnahme),Erstellen einer röntgenüberwachten Führungsvorrichtung, die (nach Sterilisation) beim chirurgischen Eingriff verwendet werden kann. Bitte beachten Sie die Gebrauchs- anweisungen der Chirurgie-Kits, die von Visy® entwickelt und her-gestellt werden. Prothesenbauteile, die außerhalb der Implantatverpackung geliefert werden, sind UN- STERIL. Die Prothesenbauteile wurden von Produktionsrückständen (Spänen, Öl) befreit und anschließend gereinigt, sind aber keinesfalls hinreichend desinfiziert, um direkt sterilisiert zu werden. Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Produkte in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Easy Implant® Prothesenbauteile.

CHIRURGISCHES EINSETZEN DES IMPLANTATS: Ein fehlerfreier Umgang mit den harten und weichen Geweben ist unentbehrlich, um eine Osseointegration des Implantats zu erzielen. Die Stelle, an der das Implantat eingesetzt werden soll, muss mit großer Prä-zision vorbereitet werden. Für den Erfolg dieser Operation ist es weiterhin unentbehrlich, sterile chirurgische Hilfsgeräte zu verwenden. Nach der Herstellung aseptischer Bedingun-gen, der Anästhesie, dem Einschnitt und dem Abheben der Hautlappen muss bei der Ope-ration auf thermische Schockwirkungen geachtet werden, da diese einen großen Einfluss auf die Verheilung des Knochens haben. Dabei ist Folgendes von Bedeutung:

• Drehzahl der Bohrer (siehe Produktkatalog) unter reichlicher Spülung mit physiolo-gischer Kochsalzlösung.

• Einhaltung der richtigen Reihenfolge bei Verwendung der Bohrer zunehmender Größe.

Es bestehen zwei Möglichkeiten zum Fassen und Einschrauben des Implantats: einerseits die Verwendung eines Reduzierunterteils mit Implantathalter-Verbindungsstück und an-dererseits ein Schlüssel mit Sperrklinken in Verbindung mit einem Schraubendreher zum manuellen Halten des Implantats. Jedweder Vorfall, der während des Eingriffs in Verbin-dung mit dem Implantat oder den chirurgischen Geräten auftritt, ist der Firma Visy® zu melden. Informationen zu chirurgischen Hilfsgeräten können bei unserer Vertriebsabteilung ange-fordert werden.

AUFSETZEN DER SUPRAKONSTRUKTION: Die erforderliche Einheilungsfrist zur Er-zielung der Osseointegration beträgt 4 bis 6 Monate.

• Im Falle eines Implantats vom Typ MASTER / HEXCEL wird nach Erzielung der Osseointegration die Deckschraube mit einem 1,20-mm-Sechskantschlüssel entfernt und durch eine Einheilungsschraube ersetzt, sofern das Implantat klinisch einen festen Sitz hat und einen hellen Klopfschall aufweist. Nach der Verheilung des Weichgewebes wird die prothetische Suprakonstruktion aufgesetzt, um das Implantat seiner Aufgabe zuzuführen, wobei auf eine geeignete Prothesenanordnung und Okklusion zu achten ist.

• Im Falle eines Implantats vom Typ MINI IMPLANT wird nach Erzielung der Osseointe-gration die Einheilungsschraube mit einem 1,20-mm-Sechskantschlüssel entfernt und der Übertragungsaufbau mit offenem Löffel zwecks Abformung mit dem Implantat verbunden. Die prothetische Suprakonstruktion wird im Labor unter Beachtung einer geeigneten Prothesenanordnung und Okklusion angefertigt. Informationen zu den prothetischen Suprakonstruktionen sind auf Anfrage bei unserer Vertriebsabteilung erhältlich.

MATERIALENTSORGUNG: Alle im Zusammenhang mit dem Eingriff entstehenden Abfälle (Verpackung, verschmutzte Materialien usw.) müssen wie alle sonstigen medi-zinischen Abfälle mit potentiellen Infektionsrisiko unter Verantwortung der Einrichtung, die das Implantat einsetzt, ordnungsgemäß entsorgt werden.

RÜCKSENDUNG: Sämtliche Produkte, die eine Anomalie aufweisen, sind gereinigt, des- infiziert und mit einem Rücksendeschein, welcher auf Anfrage oder auf unserer Inter-netseite erhältlich ist, an Visy® zurückzusenden.

Visy® behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanleitung zu über- arbeiten, wann immer dies erforderlich ist. Überprüfen Sie bitte immer erst das Da-tum der letzten Aktualisierung, damit Ihnen mögliche Änderungen nicht entgehen. Visy® dankt Ihnen für Ihr Vertrauen und steht Ihnen für ergänzende Auskünfte gern zur Verfügung.

easy implant® By Visy

ES

INSTRUCCIONES DE USO

MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD STERILIZE 2

Edición de diciembre de 2024

Visy®, diseñador y fabricante de productos sanitarios, comercializa varias gamas de implantes dentales con aleación de titanio conforme a la norma EN ISO 5832-3 en vigor, accesorios protésicos e instrumental quirúrgico reutilizable. Los implantes han sido esterilizados conforme a la norma EN ISO 11137 en vigor. A continuación se describen las reglas sobre nuestros productos que debe conocer y respetar.

INFORMACIÓN GENERAL: Los productos Visy® deben ser utilizados por personas formadas y cualificadas, que hayan leído este documento. Los implantes Visy® deben ser colocados solo por cirujanos con un diploma en implantología, un título de odontología o una experiencia acreditada en implantología dental. El cirujano es responsable de toda la intervención quirúrgica así como de las complicaciones que puedan resultar de un diagnóstico erróneo, una técnica quirúrgica incorrecta o por falta de asepsia. En cualquier caso, esas complicaciones no podrán ser imputadas a Visy®. La información sobre el tipo de implantes y los accesorios protésicos se encuentra disponible con nuestro servicio de ventas: Implante MASTER / MINI IMPLANT, Prótesis MASTER / MINI IMPLANT. Para colocar los implantes, se necesita un equipamiento específico, un estuche de cirugía, un motor de cirugía + contraángulo reductor. Puede consultar la información sobre los protocolos de cirugía con nuestro servicio de ventas o en el sitio web.

INDICACIONES: Para reemplazar la raíz dental que se ha perdido accidentalmente o por causas patológicas, extracción o agenesia cuando se considere que las demás posibilidades médicas o quirúrgicas no son adecuadas. Mediante ese reemplazo se puede volver a establecer la función de un diente natural o una parte de esa función, como estabilizar una prótesis removible o fija en restauraciones unitarias, intercaladas, terminales o totales. El volumen y la calidad ósea deben ser suficientes para soportar los implantes. Los implantes con un diámetro de ≤3,50mm están indicados exclusivamente para las áreas anteriores en sustitución de los incisivos laterales maxilares, centrales y laterales mandibulares. Los implantes de Ø3,75mm y Ø4,00 mm están indicados en sustitución de los premolares (maxilares y mandibulares). Los implantes de >Ø4,00mm están indicados en sustitución de los incisivos centrales maxilares, los caninos y los molares. Los implantes cilíndricos pueden utilizarse en todas las indicaciones para tratar los huesos maxilares y mandibulares. Los implantes cónicos y cilíndrico-cónicos pueden utilizarse para tratar los casos de hueso maxilar y mandibular poco denso.

CONTRAINDICACIONES:

• **Absolutas :** Cardiopatías con riesgo y alto riesgo de endocarditis infecciosa /Infarto reciente / Insuficiencia cardíaca severa / Inmunodeficiencia severa congénita o adquirida / Pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores o corticoides / Enfermedades que requieren un trasplante de órgano / Cáncer /Trastornos del metabolismo óseo (osteomalacia, enfermedad de Paget, osteogénesis imperfecta) / Paciente joven (crecimiento de los maxilares incompleto) / Patología maligna con mal pronóstico a corto plazo / Hemopatía, Leucemia aguda, Granulocitopenia / Hemofilia.

• **Generales relativas** : Diabetes / Embarazo / Insuficiencias coronarias / Paciente bajo tratamiento anticoagulante / Enfermedades autoinmunes /Seropositividad / Tabaquismo / Enfermedades psiquiátricas o trastornos psicológicos / Toxicomanía / Etilismo / Radiación cervicofacial / Insuficiencia renal crónica / Enfermedad endocrina no controlada / Enfermedad ósea – osteoporosis / Poliartritis reumática / Sífilis secundaria o terciaria / Patología que requiere un tratamiento anticoagulante / Patología que requiere un tratamiento antimitótico o inmunosupresor / Patología que requiere altas dosis de corticoides.

• **Locales** : Radioterapia de la región maxilofacial (riesgo de padecer osteoradionecrosis) / Ciertas patologías evolutivas de la mucosa oral / Dermatitis orales / Enfermedades periodontales / Bruxismo, parafunciones / Volúmenes óseos limitados y proximidad de las estructuras anatómicas / Oclusión o articulación dental desfavorable / Lesiones óseas circundantes / Higiene bucal descuidada / Higiene bucal eficaz imposible / Infección de origen dental y/o periodontal.

ESTERILIZACIÓN: Todos los implantes han sido desinfectados y se entregan esterilizados. La esterilización se ha realizado con rayos gamma a una dosis comprendida entre 25 y 40 kGy. La esterilización se garantiza solo si el envase se encuentra intacto. Visy® prohíbe la reesterilización de los implantes una vez extraídos del envase y no podrá ser responsable por implantes que se hayan reesterilizado. «NO REESTERILIZAR»: La reesterilización altera las propiedades mecánicas y biológicas del implante y constituye un riesgo sanitario para el paciente.**REACCIONES ADVERSAS POSIBLES:** Despegue, ruptura o pérdida de un compuesto, lesión nerviosa local temporal o permanente, sensibilidad local, fractura ósea/de implante/ protésica, infección, problemas estéticos, alergia al titanio. Falta de osteointegración del implante: afecta a menos de un 5% de los implantes colocados. El éxito total no existe para los tratamientos con implantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Respete las reglas quirúrgicas clásicas. En caso de pérdida ósea por no haberse respetado algún principio oclusivo, un ajuste debería estabilizar la pérdida. En ese caso, se recomienda supervisar constantemente. No dañar los tejidos sede por choque térmico, contaminación y/o infección de los tejidos. No causar lesión en los nervios dentales de la mandíbula y/o arteria sublingual / Deben evitarse las actividades físicas que requieran un esfuerzo importante tras la operación. Consulte los protocolos de colocación (disponibles en el catálogo o en el sitio web). Deben utilizarse instrumentos muy afilados bajo irrigación profusa e instrumental auxiliar de Visy®. El desconocimiento de los protocolos puede ocasionar el fracaso del implante. Se garantiza la esterilización de los productos esterilizados solo cuando se encuentran dentro del envase intacto y si la fecha de expiración no ha caducado. No utilice si el envase está dañado. No esterilice ningún implante una vez extraído del envase. Respete las normas de asepsia del protocolo quirúrgico. / El especialista es el único que puede influir en el nivel de contaminación del producto implantado. Durante el atornillamiento del implante, un torque demasiado importante (>70 N.cm) puede dañar el paso del tornillo interno del implante o deformar el sistema antirotatorio. / Evite que el paciente inhale o ingiera el producto / Conserve los implantes en un lugar seco y a temperatura ambiente. Queda estrictamente prohibido volver a utilizar un implante que se ha colocado anteriormente. Existe el riesgo de que el implante pierda sus características funcionales y de que el paciente sufra infecciones.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):
La seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Easy Implant® no se ha probado en un entorno de Resonancia Magnética (RM). El calentamiento, la migración o el artefacto de la imagen de los implantes no se ha probado en un entorno de RM. Se desconoce la innocuidad de los implantes dentales Easy Implant® en un entorno de RM. La realización de una RM a un paciente con este dispositivo puede provocarle lesiones.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: El especialista debe informar al paciente sobre las contraindicaciones, las consecuencias de la operación, las precauciones que debe tomar, y la importancia de dirigirse a un especialista que conozca las técnicas de implantes en caso de problemas específicos. Asimismo, el paciente debe informar al especialista sobre el tratamiento que sigue tras el implante para investigación o tratamientos ulteriores.
El éxito a largo plazo de un implante depende directamente de la calidad de la higiene bucal. Los pacientes aptos para el implante, en primer lugar, deben proceder a una higiene bucal adecuada antes de que se coloque el implante. Tras la colocación, el paciente debe ir periódicamente con su dentista para un control y limpieza bucal. Las piezas protésicas y el instrumental quirúrgico deben seleccionarse en función de los implantes que han sido colocados o que se colocarán (diámetro/ forma / longitud / conexión).

ADVERTENCIAS ESPECIALES: Antes de colocar cualquier implante se debe hacer un chequeo clínico, biológico y radiológico. El especialista debe asegurarse de que no existe ninguna anomalía en los resultados biológicos. El examen radiológico debería mostrar algún obstáculo anatómico que debe respetarse imperativamente y debe permitir evaluar el hueso residual. 24 horas antes de la operación y 6 días tras ésta, debe recetarse una antibióticoterapia que puede combinarse con antiinflamatorios y analgésicos. Los implantes pueden causar edemas y hematomas que pueden disminuirse aplicando hielo en fase posoperatoria. Se aconseja reemplazar cada raíz natural por un implante. Otras complicaciones posibles debido a la utilización inadecuada del material: Alergias crónicas por el implante / Anestesia persistente / Pérdida ósea en el hueso crestal / Comunicación buco-sinusal o buco-nasal / Repercusión en los dientes adyacentes o antagonistas.

ENVASE Y CONTENIDO: En función de su referencia comercial, los blíster de los implantes dentales Easy Implant® contienen los siguientes componentes:

	COMPONENTES				
Referen-cia del catálogo	Gama del producto	Implante dental	Tornillo de cobertura	Tornillo de cicatriza-ción	Transfer portaim-plante
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

Todos los implantes vienen en un tubo fabricado por inyección y envasados en un blíster termosellado de PETG con opérculo Tyvek. Estas operaciones de envasado deben realizarse en un entorno limpio y controlado. En el opérculo figuran un testigo de esterilización y una etiqueta de trazabilidad. El implante dentro del blíster viene en un envase secundario: una caja de cartón con una etiqueta y un sello de inviolabilidad. El envase secundario lleva a dentro un prospecto y cuatro etiquetas que garantizan la trazabilidad en el informe de la operación, la ficha del laboratorio, el expediente del paciente y en caso de devolución del material. En todos estos soportes (caja / etiquetas) encontrará los logotipos enumerados en la parte inferior de la página. En caso de que el envase se deteriore, el contenido no podrá devolverse.

REGLAS QUE DEBEN RESPETARSE ANTES DE CADA OPERACIÓN: Controle el producto en cuanto lo reciba. En caso de daño aparente del envase, debe devolver el producto a Visy®. El envase debe abrirse solo cuando se vaya a colocar el implante. Respete las reglas obligatorias de asepsia cuando extraiga el implante del envase y lo manipule. Exámenes preoperatorios: anamnesia general y local, información al paciente, análisis clínicos (higiene periodontal, oclusiones, análisis biológicos), exámenes radiológicos (panorámica, escáner, retroalveolar), redacción de un informe radiológico que pueda utilizarse durante la cirugía (previa esterilización). Consulte las instrucciones de los estuches de cirugía diseñados y fabricados por Visy®. Los componentes protésicos entregados fuera del envase del implante son NO ESTÉRILES. Los compuestos protésicos no contienen residuos de fabricación (virutas, aceite) y han sido limpiados, pero no están lo suficientemente desinfectados para poder esterilizarlos directamente. Las reglas que deben respetarse para limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos figuran en las instrucciones sobre los componentes protésicos Easy Implant®.

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE: Los tejidos duros y blandos deben manipularse con mucho cuidado para favorecer la osteointegración del implante. Asimismo, el lecho donde se colocará el implante debe prepararse con gran precisión. Debe utilizarse material auxiliar esterilizado en la operación. Tras la asepsia, anestesia, incisión y separación de los colgajos, la técnica quirúrgica debe tomar en cuenta los choques térmicos que influyen en gran medida en el proceso de cicatrización ósea, por lo que deben respetarse las siguientes reglas:

• La velocidad de rotación de las brocas (ver catálogo de productos) con abundante irrigación de suero fisiológico.

• Seguir el orden cronológico al utilizar las brocas de tamaño progresivo.

El implante puede atornillarse de dos formas: utilizando un contraángulo reductor y el conector portaimplante o la llave de carraca con el destornillador manual portaimplante. Debe señalarse a Visy® cualquier incidente con el implante o el instrumental quirúrgico durante la intervención.
La información relativa al instrumental quirúrgico auxiliar puede obtenerse previa petición a nuestro servicio de ventas.

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE: El tiempo necesario de cicatrización ósea para la osteointegración se sitúa entre 4 y 6 meses.

•En el caso de los implantes de las gamas MASTER después de la osteointegración se debe retirar el tornillo de cobertura con un destornillador hexagonal de 1,20 mm y debe reemplazarse con un tornillo de cicatrización si el implante presenta fijación clínica y un sonido claro de percusión. Después de la cicatrización de los tejidos blandos, debe colocarse el accesorio protésico para que el implante sea funcional, respetando los principios protésicos y oclusivos adecuados.

• En el caso de los implantes de la gama MINI IMPLANT, después de la osteointegración se debe retirar el tornillo de cicatrización con un destornillador hexagonal de 1,20 mm y acoplar el transfer al implante a cielo abierto para realizar la impresión. La construcción protésica deberá realizarse en el laboratorio, respetando los principios protésicos y oclusivos adecuados. Puede solicitar información sobre los accesorios protésicos con nuestro servicio de ventas.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO: El establecimiento en donde se coloque el implante debe encargarse de tratar los desechos que resulten de la intervención (embalaje, dispositivos sucios…), como lo hace con cualquier otro caso de residuos sanitarios infecciosos.

DEVOLUCIÓN: Todo producto que presente anomalías debe devolverse a Visy®, limpiado y desinfectado, junto con el documento de devolución que puede solicitarnos o que se encuentra en el sitio web.

Visy® se reserva el derecho de actualizar las instrucciones cuando sea necesario. Verifique la fecha de actualización para conocer las modificaciones. Visy® le agradece su confianza. Consúltenos si necesita más información.

easy implant® By Visy

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD STERILIZE 2

Edition December 2024

Visy®, a designer and manufacturer of medical devices, sells on the market a range of dental implants made from titanium alloy in compliance with the current version of standard EN ISO 5832-3, prosthetic accessories, and reusable surgical instruments. These implants are sterilised as per the current version of standard EN ISO 11137. The following information is a series of rules to observe and to be aware of concerning our products:

GENERAL INFORMATION: Visy® products are to be handled by trained and qualified persons who should first read these instructions. Implants manufactured by Visy® shall only be implanted by a surgeon possessing a university degree in implantology, a diploma in dentistry, or having established experience in dental implantology. The surgeon shall be responsible for the entirety of the surgical act and for any complications which may result from any erroneous indication, from any defective operating techniques, or from any mistake in the aseptic treatment. Visy® should under no circumstance be held liable for such complications. For further information on the implant families and prosthetic accessories, please contact our sales department. Implants: MASTER/MINI IMPLANT. Prosthetic accessories: MASTER/MINI IMPLANT. Specific equipment, a surgical case, a surgical motor + a reducing contra-angle hand-piece are required for implant insertion. Surgical protocol information is available at our sales department or on our website.

INDICATIONS: Root replacement of a missing tooth due to accidental loss or pathology, to an extraction or to an agenesis where any other medical and surgical possibilities have been considered as lass appropriate. This replacement enables restoration of the function of a natural tooth or a part of that function, for example to stabilize a fixed or removable prosthesis of a unitary, interleaved, terminal or total reconstruction. The bone volume and quality should be sufficient to receive the implants. Implants with a diameter of ≤3.50 mm are recommended only in anterior zones as a replacement of the maxillary lateral incisors and mandibular central and lateral incisors. Implants of Ø3.75 mm and Ø4.00 mm are recommended in replacement of premolars (maxillary and mandibular). Implants of >Ø4.00 mm are recommended in replacement of central maxillary incisors, canines and molars. Cylindrical implants are usable in all treatment indications on maxillary and mandibular bones. Conical and Cylindrical-conical implants are usable in situations where the maxillary bone is not very dense.

CONTRAINDICATIONS:

• **Absolutes :** Any cardiopathy which presents a risk or a high risk of infectious endocarditis / Recent myocardial infarction / Acute heart failure / Serious conge-nital or acquired immunodeficiency / Patients treated with immunosuppressants or corticosteroids / Conditions requiring organ transplant / Cancers / Diseases affecting bone metabolism (osteomalacia, Paget's disease, osteogenesis imper-fecta) / Young patient (maxillary growth not finished) / Malignant disease with a poor short-term prognosis / Blood disorders, acute leukemia, granulocytopenia / Haemophilia.

• **Relatives General** : Diabetes / Pregnancy / Coronary Insufficiency / Patient receiving anticoagulant treatment / Autoimmune diseases / HIV / Tobacco depen-dency / Psychiatric diseases or psychological disorders / Drug abuse / Alcoholism / Cervico-facial irradiation / Chronic renal insufficiency / Uncontrolled endocrine di-sorders / Bone disorders – osteoporosis / Rheumatoid arthritis / Stage 2 or Stage 3 syphilis / Conditions requiring treatment with anti-coagulants / Conditions requi-ring anti-mitotic or immunosuppressive treatment / Conditions requiring the intake of high doses of corticosteroids.

• **Local** : Radiation treatment of the maxillofacial region (risk of osteoradionecro-sis) / Certain evolving conditions affecting the oral mucosa / Dermatitis within the mouth / Periodontal diseases / Bruxism, parafunctional habits / Limited bone vo-lume and nearness to anatomical structures / Occlusion or an unfavourable bite / Nearby bone lesions / Poor oral hygiene / Impossibility of effective oral hygiene / Infection of dental and/or periodontal origin.

STERILIZATION: All implants are decontaminated and delivered in sterile condition. They are sterilised using gamma rays having a dose of between 25 and 40 kGy. Sterility is only guaranteed if the package is intact. Visy® shall not authorize any re-sterilization of implants taken out of their package and shall not be held liable for any re-sterilized implants. "DO NOT RESTERILIZE". Re-sterilizing an implant would alter its mechanical and biological properties thus constituting a sanitary risk for the patient.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS: Unsealing, break or loss of a component, transient or permanent local nervous lesion, local sensitivity, bone / implant / prosthetic fracture, infection, aesthetic problems, allergy to titanium. Non-integration of the implant into the bone: this only affects less than 5% of the inserted implants. There is no 100% success in terms of treatments by implants.

WARNINGS / PRECAUTIONS: Observe all usual surgical imperatives. / In case of any osseous loss caused by any unobserved occlusal principle, adjustment should enable its stabilization. Periodical supervision is then recommended. Do not damage the receiving tissues by heat trauma, tissue contamination and / or infection. Do not damage any tooth nerves at the mandible and/or sublingual artery level. Any strenuous physical exercise should be avoided after surgery. / Consult the implantation protocols (available on the catalogue or on the website): it is imperative to use very sharp instruments with abundant irrigation and ancillaries sold by Visy®. Not knowing such protocols may result in the failure of the implant insertion. Products presented as sterile are and can only be guaranteed as remaining sterile inside their intact package and as long as their expiry date is still valid. Do not use if the package is damaged. Do not sterilize any implant which has been taken out of its package. / The surgical protocol requires extreme vigilance as to the rules applied to aseptic treatments, and only the surgeon influences the contamination level of the inserted product. / On screwing in the implant, if the torque is too high (> 70 N.cm, the inner thread of the screw may be damaged or the anti-rotational system may be deformed. / Prevent the patient from inhaling or ingesting the product. / Store the implants in a dry place at ambient temperature. / It is strictly forbidden to reuse any already inserted implant: loss of the performances of the product and sanitary risk for the patient.

SAFETY INSTRUCTIONS ABOUT MAGNETIC RESONANCE (MR): The Easy Implant® dental implants have not been assessed for safety and compatibility in a Magnetic Resonance (MR) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in an MR environment. The harmlessness of Easy Implant® dental implants in an MR environment is unproven. An MRI exam performed on a patient who has this device may cause injury to the patient.

INFORM THE PATIENT: The practitioner should inform his/her patient about any contraindications, about what is to happen after surgery and about the precautions to be taken, and about the absolute necessity to approach a surgeon who is well aware of implant related techniques in case of specific problems.The patient should also inform the practitioner about his/her treatment through implant for any further investigations.
Long-term success of any implant is directly related to the quality of dental hygiene. Patients who are to have implants inserted should first of all have an appropriate dental hygiene. After implants have been inserted the patient should have a regular check-up and depuration by his/her dental surgeon. Prosthetic parts and surgical instruments should be chosen according to the inserted implants or implants to be inserted (Diameter / Shape/ Length / Connection).

SPECIAL PRECAUTIONS: Before any implant insertion, a clinical examination, laboratory work-up, and radiological assessment shall be carried out. The user should make sure that none of the parameters from the laboratory results are abnormal. Radiological assessment should highlight any anatomical obstacles to be imperatively observed and evaluate the residual bone. Antibiotic treatment should be prescribed 24 hours before and should be continued for 6 days after the surgery. It can then be combined with a prescription for anti-inflammatory and analgesic medication; oedema and haematoma are likely to occur after any implant insertion. Applying ice cubes after surgery may alleviate these side effects. We recommend replacing each natural root with an implant. Other possible complications resulting from improper use of the devices: Chronic implant-related allergies / Persistant numbness / Bone loss at crestal bone level / Oroantral or oronasal communication / Repercussions to adjacent or antagonist teeth.

PACKAGING AND CONTENTS: Depending on their commercial reference, the Easy Impant® dental implant blister packs will contain the following components

	COMPONENTS				
Catalogue reference	Product family	Dental implant	Cover screw	Healing abutments	Implant holder transfer instrument
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

All implants are kept in an injected tube and packaged in a PETG blister that has been heat-sealed with a Tyvek film. These packaging operations are carried out in a clean, controlled environment. A sterilization indicator and a tracking label are stamped on the protective cap. The blister packaging is placed in a secondary package: a labeled cardboard box and an inviolability stamp. Each implant is packed with an instruction note and labels enabling the product to be tracked on the surgery report, the laboratory index card, the patient card, and in the event that the product is returned to the manufacturer. You can find all the logos presented at the bottom of the page on all of these elements (box / labels). If the package is damaged, its content shall not be taken back.

RULES TO BE OBSERVED BEFORE SURGERY: Check product condition on receipt. If you notice any defect on the package, you should send the product back to Visy®. Only open the package at the actual time of implant insertion. On taking the implant out of its package, observe all the imperative rules concerning aseptic treatment. Preparation: general and local anamnesis, patient information, clinical tests (periodontal hygiene occlusion, biological tests), radiological tests (panoramic scanner, retroalveolar), compilation of a radiological guide which will be used during surgery (after sterilization). See instructions in surgical case that were designed and made by Visy®.
The prosthetic components delivered outside of the packaging containing the implant are NON STERILE. The prosthetic components have had any manufacturing residues removed (chips, oil), and have then been cleaned, but are not sufficiently decontaminated for the product to be directly considered as sterile. The rules to follow for cleaning, disinfecting, and sterilizing them are in the instructions note for Easy Implant® prosthetic components.

SURGICAL IMPLEMENTATION OF THE IMPLANT: It is indispensable to manage soft and hard tissues perfectly for proper integration of the implant into the bone. Extreme accuracy is required in preparing the site where the implant is to be inserted. It is also indispensable to use sterile ancillary equipment to carry out this operation. After any aseptic treatment, anaesthetics incision and slipping of pedicled grafts, the operative technique should take account of heat traumas as they have a major influence upon bone healing. The following rules should then be observed:

• Correct rotation speed of the drill (see product catalogue) while heavily irrigating the site with normal saline solution.

• Following the proper order of use for the drills of progressive sizes.

There are two possible ways to grip and to screw on the implant: using a reduction contra-angle and the implant holder connector or the ratchet wrench combined with the manual implant holder screwdriver. Visy®s must be informed of any incidents related to the implant or the surgical instrumentation that have occured during the operation. Information about the surgical ancillary equipment is available from our marketing department upon request.

FUNCTIONING OF THE IMPLANT: The time required for bone healing in order to achieve implant integration into the bone is between 4 and 6 months.

•For MASTER implants, after implant integration into the bone the cover screw should be removed using a hexagonal 1.20-mm screwdriver and replaced with a healing abutment if the implant shows a clinical fixity and a clear sound upon percussion. Once the soft tissues are cicatrized, the prosthetic accessory should be positioned in order to make the implant operational, observing the appropriate prosthetic and occlusal principles.

• For MINI IMPLANTS, after implant integration into the bone, the healing abutment is removed using a 1.20 mm hexagonal screwdriver and the open tray transfer is connected to the implant to create the impression. The prosthetic will be constructed in the laboratory in accordance with the appropriate principles for prosthetics and occlusion. Information on prosthetic accessories is available upon request to our sales department.

DEVICE DISPOSAL: It falls under the responsibility of the implanting facility that waste resulting from the procedure (packaging, dirty devices, etc.) must be handled like any other potentially infectious medical waste.

RETURN: In case of anomaly, return the product to Visy® after cleaning it and decontaminating it, together with a return slip available upon request or on the website.

Visy® reserves the right to update these instructions each time it is necessary. Please check the date of the update in order to be well aware of the modifications. Visy® thanks you for your trust and remains at your disposal for any further information.

easy implant® By Visy

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

easy implant® By Visy

IT

ISTRUZIONI PER L'USO
MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD

Edizione dicembre 2024

Visy®, ideatore e produttore di dispositivi medici, commercializza linee di impianti dentali in lega di titanio conforme alla norma EN ISO 5832-3 (edizione in vigore), di accessori protesici e di strumenti chirurgici riutilizzabili. Questi impianti sono sterilizzati in conformità alla norma EN ISO 11137 (edizione in vigore). Le informazioni che seguono sono regole da rispettare e da conoscere riguardo i nostri prodotti:

GENERALITA : I prodotti di Visy® devono essere manipolati da persone formate e qualificate che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni. L'applicazione di impianti Visy® può essere effettuata esclusivamente da un chirurgo in possesso di una laurea in odontoiatria, un DU in implantologia o un'esperienza certificata in implantologia dentale. Il chirurgo è responsabile dell'intero atto chirurgico e delle complicazioni che potrebbero risultare da un'errata indicazione, da una tecnica operatoria difettosa o da mancanza di asepsi. In nessun caso queste complicazioni possono essere imputate a Visy®. Le informazioni relative alle famiglie di impianti e agli accessori protesici sono disponibili su richiesta presso il nostro servizio commerciale: Impianto MASTER / MINI IMPLANT, Protesi MASTER / MINI IMPLANT. Un'attrezzatura specifica, set chirurgico, motore chirurgico + contrangolo riduttore, è necessaria per l'applicazione degli impianti. Le informazioni relative ai protocolli chirurgici sono disponibili su richiesta presso il nostro servizio commerciale o sul sito Internet.

INDICAZIONI: Sostituzione della radice di un dente assente per perdita accidentale o patologica, estrazione o agenesia, quando le altre possibilità mediche e chirurgiche sono state ritenute meno appropriate. Questa sostituzione permette di ristabilire la funzione di un dente naturale o una parte di questa funzione come stabilizzare una protesi amovibile o fissa in ricostruzione unitaria, intercalare, terminale o totale. Il volume e la qualità ossea devono essere sufficienti per supportare gli impianti. Gli impianti con diametro ≤3,50 mm sono indicati unicamente nelle zone anteriori in sostituzione degli incisivi laterali mascellari, centrali e laterali mandibolari. Gli impianti Ø 3,75 mm e Ø 4,00 mm sono indicati in sostituzione dei premolari (mascellari e mandibolari). Gli impianti > Ø 4,00 mm sono indicati in sostituzione degli incisivi centrali mascellari, dei canini e dei molari. Gli impianti cilindrici sono utilizzabili in tutte le indicazioni di trattamento su ossa mascellari e mandibolari. Gli impianti conici e cilindro-conici sono utilizzabili per trattare le situazioni in cui l'osso mascellare è poco denso.

CONTROINDICAZIONI:
- **Absolute :** Cardiopatie a rischio e ad alto rischio di endocardite infettiva / Infarto recente / Insufficienza cardiaca grave / Deficit immunitario grave congenito o acquisito / Paziente in trattamento con immunosoppressori o corticoidi / Malattie che necessitano di un trapianto d'organo / Cancro / Malattie metaboliche ossee (osteomalacia, malattia di Paget, osteogenesi imperfetta) / Paziente giovane (crescita dei mascellari non terminata) / Patologia maligna con prognosi sfavorevole nel breve termine / Emopatia, leucemia acuta, granulocitopenia /Emofilia.
- **Generali relative** : Diabete / Gravidanza / Insufficienze coronariche /Paziente in trattamento con anticoagulanti / Malattie autoimmuni / Sieropositività /Tabagismo / Malattie psichiatriche o disturbi psichici / Tossicomania / Etilismo /Radioterapia della regione cervico-facciale / Insufficienza renale cronica / Malattiaendocrina non controllata / Malattia ossea – osteoporosi / Poliartrite reumatica /Sifilide secondaria o terziaria / Patologia che renda necessario un trattamentoanticoagulante / Patologia che renda necessario un trattamento antimitotico oimmunosoppressivo / Patologia che renda necessaria l'assunzione di forti dosidi corticosteroidi.
- **Locali** : Radioterapia della regione maxillo-facciale (rischio di osteoradionecrosi) / Determinate patologie evolutive della mucosa orale / Dermatosi del cavo orale / Malattie parodontali / Bruxismo, parafunzione / Volumi ossei limitati e prossimitàdelle strutture anatomiche / Occlusione o rapporto tra i denti sfavorevole / Lesioniossee contigue / Igiene orale trascurata / Impossibilità di un'igiene orale efficace /Infezione di origine dentale e/o parodontale.

STERILIZZAZIONE : Tutti gli impianti sono decontaminati e consegnati sterili. Questasterilizzazione è realizzata tramite raggi gamma a una dose compresa tra 25 e 40kGy. La sterilità è garantita solo se l'imballaggio è intatto. Visy® non autorizza laristerilizzazione degli impianti decondizionati e non si assume alcuna responsabilitàsu impianti risterilizzati. « NON RISTERILIZZARE». Una risterilizzazione altererebbele proprietà meccaniche e biologiche dell'impianto. Rischio sanitario per il paziente.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI: Scollamento, rottura o perdita di uncomponente, lesione nervosa locale transitoria o permanente, sensibilità locale,frattura ossea/implantare/protesica, infezione, problemi estetici, allergia al titanio. Mancata osteointegrazione dell'impianto: questo riguarda meno del 5% degli impiantiapplicati. La riuscita al 100% non esiste per i trattamenti implantologici.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI: Rispettare gli imperativi chirurgici classici / In casodi perdita ossea dovuta ad un principio occlusale non rispettato, un aggiustamento nedeve permettere una stabilizzazione. Una vigilanza regolare è dunque raccomandata /Non danneggiare i tessuti ospiti con un trauma termico, la contaminazione e/ol'infezione dei tessuti / Non ledere i nervi dentali a livello della mandibola e/o l'arteriasublinguale / Le attività fisiche che richiedono uno sforzo significativo devono essereevitate dopo l'intervento. / Consultare i protocolli di applicazione (disponibili sulcatalogo e sul sito Internet): utilizzo obbligatorio di strumenti molto taglienti conabbondante irrigazione, e degli ancillari commercializzati da Visy®. La nonconoscenza di questi protocolli può causare l'insuccesso dell'impianto. I prodottipresentati allo stato sterile non sono e non rimangono sterili in modo garantito senon all'interno del loro imballaggio intatto e sino a che la data di scadenza nonsia trascorsa. / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. Non sterilizzare unimpianto decondizionato / Il protocollo chirurgico richiede una vigilanza estremariguardo al rispetto delle regole di asepsi, solo il medico influisce sul livello dicontaminazione del prodotto impiantato / Al momento dell'avvitamento dell'impianto,una coppia di serraggio troppo elevata (>70 N.cm) può danneggiare il passo dellavite interno dell'impianto o deformare il sistema antirotazione / Prevenire il rischio diinalazione o ingestione del prodotto da parte del paziente. / Conservare gli impiantiin luogo asciutto e a temperatura ambiente / E' formalmente vietato riutilizzare unimpianto già impiantato: rischio di perdita di performance del prodotto e rischio diinfezione per il paziente.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA(RM): La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali Easy Implant® in ambientidi risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativial riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti d'immagine in ambienti di risonanzamagnetica. L'innocuità degli impianti dentali Easy Implant® in ambienti di risonanzamagnetica non è nota. Un esame con risonanza magnetica per immagini effettuato suun paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

INFORMARE IL PAZIENTE: Il medico informerà il suo paziente circa lecontroindicazioni, le conseguenze dell'intervento e le precauzioni da prendere, nonché l'assoluta necessità di rivolgersi ad un medico esperto in tecniche implantologichein caso di problemi specifici. Il paziente dovrà altresì informare il medico del suotrattamento implantologico per ogni ulteriore indagine o trattamento.Il successo a lungo termine di un impianto dipende direttamente dalla qualitàdell'igiene orale. I pazienti candidati per impianti devono inizialmente sottomettersi adun'igiene orale adeguata, prima di farsi applicare degli impianti. Dopo l'applicazionedegli impianti, il paziente deve sottoporsi ad una visita periodica presso il suo dentistaper una detartrasi e un controllo / I particolari protesici e gli strumenti chirurgici devonoessere scelti in funzione degli impianti che sono stati o che saranno applicati (Diametro/ Forma / Lunghezza / Connessione).

PRECAUZIONI PARTICOLARI: Prima di ogni impianto è necessario fare un bilancioclinico, biologico e radiologico. L'utilizzatore deve accertare l'assenza di anomaliedei parametri biologici. I bilanci radiologici devono permettere di evidenziare gliostacoli anatomici da rispettare obbligatoriamente e di valutare l'osso residuo.Una terapia antibiotica sarà prescritta 24 ore prima e proseguita per 6 giorni dopol'operazione. Essa potrà essere associata ad una prescrizione di antinfiammatori edantalgici; edema e ematoma sono da tenere in considerazione dopo ogni impianto.L'applicazione di ghiaccio in fase postoperatoria può attenuare questo effetto. Noiraccomandiamo la sostituzione di ogni radice naturale con un impianto. Altre eventualicomplicazioni legate ad un cattivo utilizzo del dispositivo: Allergie croniche in rapportoall'impianto / Anestesia persistente / Perdita ossea a livello dell'osso crestale /Comunicazione bucco-sinusale o bucco-nasale / Ripercussione a livello dei dentiadiacenti o antagonisti.

IMBALLAGGIO E CONTENUTO: A seconda della referenza commerciale, i blister degli impianti dentali Easy Implant® contengono i seguenti componenti:

	COMPONENTI				
Numero di catalogo	Famiglia di prodotti	Impianto dentale	Vite di copertura	Vite di cicatrizza-zione	Transfer portaim-pianto
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

Tutti gli impianti sono contenuti in un tubo pressofuso all'interno di un blister in PETGtermosaldato con opercolo in tyvek. Queste operazioni di confezionamento sonoeffettuate in un ambiente pulito e controllato. Sull'opercolo sono apposti un indicatoredi avvenuta sterilizzazione e un'etichetta di tracciabilità. L'impianto in blister è quindiposizionato in un imballaggio secondario: una scatola di cartone con un'etichetta euna placchetta antimanomissione. Ogni impianto è accompagnato dalle istruzioni eda 4 etichette per la tracciabilità da apporre sul resoconto operatorio, sulla scheda dilaboratorio, sulla cartella del paziente e su un eventuale reso al produttore. Sull'insiemedi questi supporti (scatola /etichette) trovate i simboli riportati in fondo alla pagina. Incaso di deterioramento dell'imballaggio, il contenuto non può essere recuperato.

REGOLE DA SEGUIRE PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO: Al ricevimentocontrollare lo stato del prodotto. In caso di difetto apparente dell'imballaggio, il prodottodeve essere rispedito a Visy®. Questo imballaggio non deve essere apertoche al momento dell'applicazione dell'impianto. Al momento della manipolazionedell'impianto fuori dal suo imballaggio, è necessario rispettare tutti gli imperativi mirantiall'asepsi. Esami preparatori: anamnesi generale e locale, informazione del paziente,esami clinici (igiene parodontale, occlusioni, esami biologici), esami radiologici(panoramica, scanner, retroalveolare), preparazione di una guida radiologica chepossa essere utilizzata durante l'operazione (dopo sterilizzazione). Vedere le istruzionidei set chirurgici concepiti e prodotti da Visy®.I componenti protesici forniti fuori dall'imballaggio dell'impianto sono NON STERILI. Icomponenti protesici sono stati liberati dai residui di fabbricazione (trucioli, olio) e poipuliti, ma non presentano uno stato di decontaminazione sufficiente per sterilizzaredirettamente il prodotto. Le regole da seguire per la loro pulizia, disinfezione esterilizzazione sono riportate nelle istruzioni relative ai componenti protesici EasyImplant®.

APPLICAZIONE CHIRURGICA DELL'IMPIANTO: Una perfetta gestione dei tessuti duri e molli è indispensabile per l'ottenimento dell'osteointegrazione dell'impianto. E' necessaria una grande precisione per la preparazione del sito implantare.
L'utilizzo di un materiale ancillare sterile è allo stesso modo indispensabile per portare a buon fine questa operazione. In seguito ad asepsi, anestesia, incisione e scollamento dei lembi, la tecnica operatoria deve prendere in considerazione i traumi termici, che hanno un'influenza maggiore sulla cicatrizzazione ossea, osservando le seguenti regole:
- La velocità di rotazione delle punte (vedere il catalogo del prodotto) dietro abbondante irrorazione con soluzione fisiologica.
- Il rispetto della cronologia nel passaggio delle punte di misura progressiva.

Esistono due opzioni per il montaggio e l'avvitamento dell'impianto: l'utilizzo di un contrangolo riduttore e il connettore porta impianto oppure la chiave a cricchetto associata al cacciavite manuale porta impianto. Al momento dell'intervento, qualsiasi incidente legato all'impianto o alla strumentazione chirurgica deve essere segnalato a Visy®. Le informazioni relative agli accessori per chirurgia sono disponibili su richiesta presso il nostro servizio commerciale.

MESSA IN FUNZIONE DELL'IMPIANTO: Il tempo necessario alla cicatrizzazione ossea per ottenere l'osteointegrazione è compreso tra 4 e 6 mesi.
- Per gli impianti MASTER, una volta ottenuta l'osteointegrazione, la vite di copertura è ritirata con un cacciavite esagonale 1,20 mm e sostituita da una vite di cicatrizzazione, se l'impianto presenta una fissità clinica e un suono chiaro alla percussione. Dopo la cicatrizzazione dei tessuti molli, l'accessorio protesico è applicato al fine di rendere l'impianto funzionale, rispettando i fondamenti delle protesi e degli occlusali adattati.
- Per gli impianti MINI IMPLANT, una volta ottenuta l'osteintegrazione, si estraela vite di cicatrizzazione con un cacciavite esagonale 1,20 mm e il transfer pertecnica pick-up è collegato all'impianto per realizzare l'impronta. La costruzioneprotesica sarà realizzata in laboratorio nel rispetto dei fondamenti protesici eocclusali appropriati.

Le informazioni relative agli accessori protesici sono disponibili su richiesta presso ilnostro servizio commerciale.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I rifiuti prodotti dall'intervento (imballaggio, dispositivi sporchi ecc.) devono essere trattati sotto la responsabilità dell'istituto che applica l'impianto, come ogni altro rifiuto prodotto da attività di cura a rischio infettivo

RESO : Ogni prodotto che presenti un'anomalia deve essere restituito a Visy®, pulito, decontaminato e accompagnato da un buono di reso disponibile su richiesta o sul sito.

Visy® si riserva il diritto di aggiornare queste istruzioni ogni volta sianecessario. Verificate la data di aggiornamento al fine di prendere conoscenzadelle modifiche. Visy® vi ringrazia della vostra fiducia e resta a vostradisposizione per ogni ulteriore informazione.

easy implant® By Visy

TR

TALIMAT BROŞÜRÜ
MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD

Aralik baskisi 2024

Medikal sistemlerin tasarımını ve imalatını gerçekleştiren Visy®, yürürlükte bulunan EN ISO 5832-3 normuna uygun, titanyumdan üretilmiş diş implantları ve yeniden kullanılabilir cerrahi aletleri pazarlamaktadır. Bu implantlar, EN ISO 11137 normuna uygun olarak sterilize edilirler. Aşağıdaki bilgiler, ürünlerimiz hakkında bilinmesi ve uyulması gereken kuralları içermektedir:

GENEL BİLGİLER: Visy® ürünleri, konusunda yeterli eğitim ve beceriye sahip, işbu kitapçığın içeriğine hâkim kişiler tarafından kullanılmalıdır. Easy implantların yerleştirilmesi, ancak diş implant alanında üniversite diplomasına, diş hekimliği diplomasına veya diş implant alanında özel operasyon tekniklerine hâkim bir cerrah tarafından gerçekleştirilebilir. Cerrah, yanlış bir endikasyon, hatalı bir cerrahi teknik veya asepsi kusurlarından doğabilecek komplikasyonların tamamından sorumludur. Visy®, hiçbir durumda bu komplikasyonlardan sorumlu tutulamaz. Aşağıda adları sayılan İmplant gruplarına ve üst protez aksesuarların ilişkin bilgiler, pazarlama servisimizden elde edilebilir: MASTER / MINI IMPLANT, Protez MASTER / MİNİ IMPLANT. Implantların yerleştirilmesi için, cerrahi kiti, cerrahi motor ve ters açı azaltıcıdan oluşan özel bir donanım gereklidir. Cerrahi protokollere ilişkin bilgileri, pazarlama servisimizden veya İnternet sitesinden talep üzerine, elde edebilirsiniz.

ENDİKASYONLAR: Diğer medikal ve cerrahi olanakların daha az uygun olmasına kanaat getirilmesi durumunda, kazaya, bir patolojiye, diş çekimine veya ageneziye bağlı bir diş kaybı durumunda, kökün yerine kullanılır. Bu sistem, doğal dişin işlevinin veya bu işlevin bir kısmının, tek başına, ara parça, terminal veya toplam rekonstrüksiyonda çıkarılabilir veya sabit bir protezin stabilizesi ile yeniden sağlamayı mümkün kılar. Kemik hacmi ve kalitesinin, implantları taşımaya yeterli olması gerekmektedir. ≤3.50mm çaplı implantlar, yalnızca maksiller, santral ve lateral mandibular lateral kesici dişlere alternatif olarak anterior bölgelerde endikedir. Ø3.75mm ve Ø4.00 mm'lik implantlar, premolarların (maksiller ve mandibular) yerine endikedir. >Ø4.00mm implantlar, maksiller santral kesici dişlerin, köpek dişlerinin ve azı dişlerinin yerine endikedir. Silindirik implantlar, maksiller ve mandibular kemikler üzerindeki tüm tedavi endikasyonları için kullanılabilir. Konik ve silindirik konik implantlar, maksiller ve mandibular kemiğin çok yoğun olmadığı durumları tedavi etmek için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:
- **Mutlak kontrendikasyonlar:** Kalp hastalığı riski ve yüksek enfektifendokardit riski / Kısa süre önce kalp krizi geçirilmiş olması / Şiddetli kalp yetersizliği /Doğustan veya sonrada oluşan ciddi immün yetersizlikler / İmünosupresanlarveya kortikosteroidler ile tedavi altında bulunan hastalar / Organ nakli gerektirendurumlar / Kanserler / Kemik metabolizması ile ilgili sorunlar (Osteomalazi, Pagethastalığı, Osteogenesis Imperfecta) / Genç yaştaki hastalar (çene kemiği gelişimitamamlanmamış) / Kısa vadede kötü diyagnostikli, kötü huylu gelişme / Hemopati,akut lösemi, granülositopemi / Hemofili.
- **Genel göreceli kontrendikasyonlar:** Diyabet / Gebelik / Koroner yetersizlikler / Antikoagülan ile tedavi altında bulunan hastalar / Oto-immün hastalıklar / Seropozitif hasta / Sigara kullanımı / Psikiyatrik hastalıklar veya psikolojik sorunlar / Madde bağımlılığı / Alkol bağımlılığı / Yüz ve boyun bölgesinin radyasyona maruz kalması / Kronik böbrek yetersizliği / Kontrol altına alınamayan endoktin hastalığı / Kemik hastalığı - osteoporoz / Romatizmal poliartrit / Sekonder veya tersiyer sifilis / Antikoagülan tedavisi gerektiren rahatsızlık / Animitotik veya antiimmünosüprasör tedavisi gerektiren rahatsızlık / Yüksek dozda kortikoid alımı gerektiren rahatsızlık
- **LOKAL KONTRENDİKASYONLAR:** Maksillo-fasiyal bölgede radyoterapi (osteoradianekroz riski) / Ağız mukozasındaki bazı gelişme seyreden sorunlar /Ağız için dermatozları / Periodontal Hastalıklar / Bruksizm, parafonksiyon /Anatomik yapılara yakın ve sınırlı kemik hacmi / Olumsuz veya artiküle dişoklüzyonu / Çevre alandaki kemik lezyonları / İhmale bağlı ağız-diş hijyeni / Yeterliağız-diş hijyeninin sağlanamaması / Dişe bağlı ve/veya parodontal enfeksiyon.

STERİLİZASYON: Tüm implantlar dekontaminasyon işlemine tabii tutulurlar ve steril durumda teslim edilirler. Sterilizasyon, 25 ila 40 kGy arasında bir dozda gama ışığı ile gerçekleştirilir. Sistemin sterilize durumu, ancak ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda garantidir. Visy®, ambalajından çıkarılmış implantların yeniden sterilize edilmesine izin vermez ve yeniden sterilize edilen implantlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. "YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN" Yeniden sterilize edilmesi durumunda, implantın mekanik ve biyolojik özellikleri olumsuz yönde etkilenir. Hastalar açısından, sıhhi risk arz eder.

İSTENMEYEN POTANSİYEL ETKİLER: Bir bileşenin ayrılması, kopması veyakaybolması, geçici veya kalıcı lokal sinir lezyonu, lokal hassasiyet, kemiğin/ implantın/protezin kırılması, enfeksiyon, estetik sorunlar, titanyuma alerji. İmplantın kemikentegrasyonunun sağlanamaması: Bu durum, yerleştirilen implantların %5'indenaz bir bölümü için söz konusudur. İmplant uygulamalarında %100 başarı garantisibulunmamaktadır.

UYARILAR / ALINACAK TEDBİRLER: Klasik cerrahinin gereklerini yerine getirin / Bir oklüzal prensibe uyulmamasından kaynaklanan kemik kaybı durumunda, birayarlama ile kemik kaybının stabilizasyonu sağlanmalıdır. Bu durumda düzenlitakip tavsiye edilir / İmplantın uygulanacağı dokulara, bir ısı travması, dokularınkontaminasyon ve/veya enfeksiyonu ile hasar verilmemelidir / Diş sinirlerine,mandibula ve / veya dilaltı arter seviyesinde zarar vermeyin / Cerrahi müdahaleyitakiben, yüksek oranda zorlama gerektiren fiziksel faaliyetlerden kaçınılmalıdır/İmplant yerleşim protokollerini inceleyin (katalog veya İnternet sitesinde bulabilirsiniz):Visy® tarafından pazarlanan yardımcı aletlerin kullanımı ve çok keskin aletlerinbol irrigasyon altında kullanımı zorunludur. Bu protokollerin bilinmemesi, implantınbaşarısız olmasına neden olabilir. Steril durumda sunulan ürünler için, ancakaçılmamış/hasar görmemiş ambalajları içinde ve son kullanım tarihlerine dek garantiverilmektedir. / Ambalajın hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın.Ambalajından çıkarılmış bir implantı sterilize etmeyin. / Cerrahi protokol ile, asepsikurallarına uyulmasına son derece özen gösterilmesi istenmektedir. Yerleştirilenimplantın kontaminasyonunda yalnızca hekim rol oynar / İmplantın sıkıştırılmasısırasında, çok yüksek bir tork seviyesi (>70 N.cm) implantın iç vida adımının hasargörmesine veya dönme engelleyici sistemin deforme olmasına neden olabilir. / Ürününhasta tarafından solunmasına veya yutulmasına karşı önlem alın. / İmplantları kurubir yerde ve ortam sıcaklığında muhafaza edin / Daha önce kullanılmış bir implantınyeniden kullanılması kesinlikle yasaktır: Ürünün performansını kaybetmesi ve hastanınenfeksiyona maruz kalması riski söz konusudur.

MANYETİK REZONANSA (MR) İLİŞKİN GÜVENLİK TALİMATLARI: Easy Implant®diş implantları, bir Manyetik Rezonans (MR) alanı içinde uyumluluk ve emniyetaçısından değerlendirilmemiştir. Manyetik Rezonans alanında görüntü artefaktı,migrasyonu veya ısınma için test edilmemiştir. Easy Implant® diş implantlarının birManyetik Rezonans alanında güvenliliği bilinmemektedir. Bu sistemi taşıyan birhastanın MR tetkiki hastanın yaralanmasına neden olabilir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ: Hekimin hastasını kontrendikasyonlar, cerrahimüdahaleyi takiben karşılaşılabilecek durumlar, alınacak tedbirler ve belli bazısorunlarla karşılaşılması durumunda implant tekniklerinde uzman bir hekimebaşvurmanın mutlak gerekliliği konusunda bilgilendirecektir. Hasta, daha sonraki hertürlü tetkik veya tedavide, hekimi implant uygulamasından haberdar etmelidir.Bir implantın uzun süreli başarısı, ağız hijyeni kalitesi ile doğrudan ilişkilidir. İmplantuygulanacak hastaların, herhangi bir implant uygulamasından önce, uygun bir ağızhijyenini sağlamaları gerekmektedir. İmplantların yerleştirilmesini takiben, hastanın,diştaşı temizleme ve kontrol amacıyla, diş hekimine düzenli olarak muayene olmasıgerekmektedir. Protez parçalarının ve cerrahi aletlerin, takılan veya takılacakimplantlara göre seçilmeleri gerekmektedir (Çap/ Şekil/ Uzunluk/ Bağlantı).

ÖZEL TEDBİRLER: Herhangi bir implant uygulamasından önce, klinik, biyolojik veradyolojik bir inceleme gereklidir. Kullanıcı, laboratuvar bulgularında hiçbir normaldışı durum olmadığından emin olmalıdır. Radyoloji incelemeleri, mutlaka dikkatealınması gereken anatomik engellerin ortaya çıkarılmasını ve rezidüel kemiğindeğerlendirilmesini sağlamalıdır. Antibiyotik tedavisine, operasyondan 24 saatönce başlanacak ve operasyonu takip eden 6 gün boyunca devam edilecektir Biranti-enflamatuar ve analjezik ile birleştirilebilir; herhangi bir implant uygulamasınıtakiben ödem ve hematom oluşumlarının dikkate alınması gerekmektedir. Operasyonsonrasında buz uygulanması bu etkiyi azaltabilir. Her doğal kökün bir implant iledeğiştirilmesini tavsiye ediyoruz. Sistemin yanlış kullanımına bağlı, olası diğerkomplikasyonlar: İmplant ile ilişkili kronik alerjiler / Uzun süre kalıcı anestezi / Krestalkemik seviyesinde kemik kaybı / Ağız-sinüs veya ağız-burun bağlantısı / Durumun yanveya karşı dişlere sirayet etmesi.

AMBALAJ VE İÇERİK: Ticari referanslarına göre, Easy Implant® diş implantlarının blasterleri aşağıdaki bileşenlere sahiptir:

	BİLEŞENLER				
Katalog referansı	Ürün grubu	Diş implantı	Kapak vidası	Skatri-zasyon vidası	İmplant portu transferi
SI	Hexcel	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	Master	X	X		
MS / MC	Master	X	X	X	
IVO	Mini implant	X		X	

Tüm implantlar bir enjekte tüp içinde bulunurlar ve Tyvek kapaklı bir sıcak mühürlüPETG blister içinde ambalajlanırlar. Bu ambalajlama işlemleri, temiz ve kontrolaltında tutulan bir ortamda gerçekleştirilirler. Kapak üzerinde, bir steril durumgöstergesi ve bir takip etiketi bulunur. Blister içindeki implant, daha sonrasında ikinciambalaj içine yerleştirilir: Üzerinde bir etiket ve açılmama mührü taşıyan bir kartonkutu. Her implantın beraberinde, ameliyat raporu, laboratuvar fişi, hasta kartı veüreticiye olası bir geri dönüşe ilişkin takip edilebilirliği sağlayan 4 etiket ve bir kitapçıkbulunur. Bu elemanların (kutu / etiketler) tamamı üzerinde, sayfanın alt kısmındalistelenen logoları bulacaksınız. Ambalajın zarar görmesi durumunda, içindekiler artıkkullanılamaz.

CERRAHİ MÜDAHALE ÖNCESİ UYGULANACAK KURALLAR: Teslim alımsırasında, ürünün durumu kontrol edilecektir. Ambalajda görünür bir kusur bulunmasıhalinde, ürünün Visy®'a geri gönderilmesi gerekmektedir. Bu ambalaj, yalnızcaimplant uygulaması sırasında açılmalıdır. İmplanta ambalajı dışında müdahaleederken, asepsiye ilişkin tüm gereksinimlere uyulması gerekmektedir. Hazırlıktetkikleri: Genel ve lokal anamnez, hastanın bilgilendirilmesi, klinik muayeneler(Periodontal hijyen, tıkanıklıklar, biyolojik incelemeler), radyolojik tetkikler (panoramik,retro-alveol radyografi, tarama), cerrahi müdahale sırasında kullanılabilecek birradyolojik kılavuzun oluşturulması. Visy® tarafından tasarlanan ve imal edilencerrahi kitlere ait kullanım kitapçıklarına bkz.İmplantın ambalajı dışında teslim edilen protez parçaları STERİL DEĞİLDİR. Protezbileşenleri, imalat kalıntılarından (talaş, yağ vb.) arındırılmış, ardından temizlenmiştir.Ancak, ürünün doğrudan sterilize edilmesi için yeterli dekontaminasyona sahipdeğildir. Temizlenmeleri, dezenfekte ve sterilize edilmeleri için uyulacak kurallar,Easy Implant® protez bileşenlerine ilişkin talimatlar kitapçığında verilmektedir.

IMPLANTIN CERRAHİ MÜDAHALE İLE YERLEŞTİRİLMESİ: İmplantın kemikentegrasyonunun elde edilmesi için, sert ve yumuşak dokuların mükemmel bir şekildeele alınması gerekmektedir. İmplant alanının hazırlanması için, çok yüksek kesinliktebir hesaplama gerekmektedir. Steril bir yardımcı donanım kullanımı, bu operasyonudoğru bir şekilde gerçekleştirmek için mutlaka gereklidir. Asepsiyi, anesteziyi,insizyonu ve fleplerin ayrılmasını takiben, kemik iyileşmesi üzerinde önemli etkisibulunan ısı travmalarının, aşağıdaki kurallara dikkat edilerek, operasyon tekniğikapsamında dikkate alınması gerekmektedir:
- Bol miktarda fizyolojik serum irrigasyonu altında kullanılan dental delici aletinhızı (ürün kataloğuna bkz.).
- Delici dental aletin ebat geçişlerinin zaman sıralamasına uyulması.

Bir implant iki farklı şekilde yerleştirilebilir ve vidalanabilir: Bir ters açı azaltıcı veimplant taşıyıcı konektör veya implant taşıyıcı manuel tornavida ile birlikte mandalkullanımı. Cerrahi müdahale sırasında, implant veya cerrahi müdahale aletlerinebağlı herhangi bir olumsuz durumun Visy®'a bildirilmesi gerekmektedir. Cerrahiyardımcı aletlere ilişkin bilgileri pazarlama departmanımızdan talep edebilirsiniz.

İMPLANTIN KULLANIMA ALINMASI: Kemik entegrasyonunun elde edilmesiamacıyla kemik iyileşmesi için gerekli süreyi takiben 4 ila 6 aydır.
- Kemik entegrasyonunu takiben, MASTER / HEXCEL implantları için, kapakvidası 1,20 mm hegzagonal tornavida ile çıkarılır ve implantın perküsyonda netbir ses ve bir klinik istikrar arz etmesi durumunda bir iyileşme vidası ile değiştirilir.Yumuşak dokuların iyileşmesini takiben, uygun protez ve oklüzal ilkelerine bağlıkalarak implantın fonksiyonel kılınması için protez aksesuarı yerleştirilir.
- MINI IMPLANTLAR için, kemik entegrasyonunu takiben, sikatrizasyon vidasıbir 1,20 mm yıldız tornavida ile çekilir. İz almak için, transfer implanta bağlanır.Protezin oluşumu, uygun protez prensiplerine ve oklüzal prensiplere göregerçekleştirilecektir.

SİSTEMİN İMHA EDİLMESİ: Müdahale sonunda elde edilen atıklar (ambalaj,kirlenmiş sistemler...), enfeksiyon riski taşıyan ürünler olarak, faaliyetingerçekleştirildiği kurumun sorumluluğunda imha edilmelidir.

GERİ GÖNDERİM: Normal olmayan durum arz eden tüm ürünlerin, talep üzerine veyaİnternet sitesi üzerinden temin edilebilen bir geri dönüş fişi ile birlikte, temizlenmiş vedekontamine edilmiş olarak, Visy®'a gönderilmeleri gerekmektedir.

Visy® gerekli olduğunda bu kitapçığı güncelleme hakkını saklı tutar. Değişikliklerden haberdar olmak için, güncelleme tarihini kontrol etmeyiunutmayın. Visy® gösterdiğiniz güven için teşekkür eder ve her türlü ekbilgiyi sunmak üzere hizmetinizdedir.

easy implant® By Visy

AR

دليل التعليمات المتعلقة بمجموعات الزرعات السنية
MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25 C 10°C STERILE R MD

إصدار ديسمبر 2024

تقوم شركة "فيزي" المصممة والمصنعة للأجهزة الطبية، بتسويق مجموعة من الزراعات السنية من أشابة التيتانيوم، المتطابق مع المعيار إيزو3 -5832 والأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستعمال. وتم تعقيم هذه الزراعات وفقا لمعيار إيزو 11137المعمول به. تمثل المعلومات التالية قواعد يجب احترامها ومعرفتها فيما يتعلق بمنتجاتنا:

معلومات أساسية: يجب استعمال منتجات شركة "فيزي" من قبل أشخاص مدربين ومؤهلين وقاموا بالإطلاع على هذا الدليل. ولا يمكن القيام بزرع زرعات "فيزي" إلا من قبل جراح متحصل على شهادة جامعية في مجال زراعة الأسنان أوفي طب الأسنان أو له خبرة في التقنيات الجراحية الخاصة بزراعة الأسنان. ويتم تدريس هذه التقنيات في معظم جامعات طب الأسنان. الجراح هو المسؤول عن الإجراء الجراحي برمته وعن المضاعفات التي يمكن أن تنجم عن إجراء خاطئ أو تقنية جراحية غير جيدة أو عيب في التطهير. لا يمكن في أي حال من الأحوال إسناد هذه المضاعفات إلى شركة "فيزي". المعلومات المتعلقة بفئات الزرعات والبدليات السنية متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات الخاص بنا: زرعات امبلنت هيكسيل/ ماستر/ ميني امبلنت – البدليات السنية هيكسيل/ماستر/ ميني امبلنت. ويتطلب وضع الزرعات إلى معدات معينة وعدة جراحية، ومحرك جراحي+ مرجاع زاوية عكسية. أما بالنسبة للمعلومات المتعلقة بالتقنيات الجراحية فإنها متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات الخاص بنا أو على الموقع الإلكتروني.

إرشادات: استبدال جذر سنّ تمّ فقدانه بطريقةعرضية أو عن طريق المرض أو الاستئصال أوعدم التخلّق عندما تعتبر الخيارات الطبية والجراحية الأخرى غير ملائمة. يمكّن هذا الاستبدال من استعادة وظيفة سنّ طبيعي أو جزء من هذه الوظيفة، مثل تثبيت بدلة قابلة للإزالة أو ثابتة، للترميم الفردي، أو المقحم، أو النهائي، أو الكلي. يجب أن تكون كثافة ونوعية العظم كافية لتحمل الزرعات. الزرعات التي يقلّ قطرها عن 3،50 ملم يُنصح باستعمالها فقط في المواضع الأمامية لاستبدال القواطع الجانبية للفك العلوي والقواطع الوسطى والجانبية للفك السفلي. أما الزرعات التي يبلغ قطرها 3،75 ملم و4،00 ملم فيُنصَح باستعمالها لاستبدال الضواحك (للفك العلوي والسفلي). الزرعات التي يزيد قطرها عن 4،00 ملم يُنصح باستعمالها لاستبدال القواطع الوسطية للفك العلوي والأنياب والأضراس الخلفية. الزرعات الأسطوانية قابلة للاستعمال في كافة العلاجات على عظام الفك العلوي والسفلي. أما الزرعات المخروطية والأسطوانية-المخروطية فهي تُستخدم لمعالجة الحالات التي تكون فيها كثافة عظم الفك العلوي والسفلي غير كافية.

موانع الاستعمال:
- **المطلقة:** أمراض القلب الخطرة وعالية الخطورة المتعلقة بالتهاب الشغاف المعدي /احتشاء حديث / قصور قلبي حاد / نقص حاد في المناعة وراثي أو مرضي/ المرضى تحتعلاج أدوية كبت المناعة أو الكورتيكوستيرويد/ أمراض تتطلب زرع الأعضاء / سرطان/ أمراض استقلاب العظام (تلين العظام، داء باجيت، تكون العظم الناقص) / مريض شاب (نمو الفك العلوي غير مكتمل) / ورم خبيث مع تشخيص سيء على المدى القصير / اعتلال الدم، سرطان الدم الحاد، قلة المحببات الدموية / الهيموفيليا.
- **العامة النسبية:** السكري / الحمل / القصور التاجي / علاج المريض بأدوية مانعة لل تخثر / أمراض المناعة الذاتية / متلازمة نقص المناعة المكتسبة / التدخين / الأمراض النفسية أو الاضطرابات النفسية / الإدمان / الكحولية / تشعع رقبي وجهي/ الفشل الكلوي المزمن/ مرض الغدد الصماء غير المنضبط / مرض العظام - الترقق العظمي / التهاب المفاصل الروماتيزمي / مرض الزهري الثانوي أو الثالث / مرض يتطلب علاج مضاد للتخثر / مرض يتطلب علاج بالمضادات الحيوية أو المثبطة للمناعة / مرض يتطلب جرعات عالية من الكورتيكوئيدات/
- **الموضعية:** العلاج بالأشعة لمنطقة الوجه والفكين (خطر تنخر العظم) / بعض أمراض الغشاء المخاطي للفم /الأمراض الجلدية في الفم / أمراض اللثة / صرير الأسنان / خلل الأداء الوظيفي / كثافة عظمية محدودة والقرب من الأعضاء التشريحية / إطباق غير مناسب / آفة في العظام المجاورة / إهمال في نظافة الفم/ نظافة مستحيلة وفعالّة للفم / التهاب ناتج عن الاسنان أو اللثة.

التعقيم: يتم تسليم جميع الزرعات مطهرة ومعقمة. ويتم هذا التعقيم بأشعة جاما بجرعة تتراوح بين 25 و40 كيلوغراي. ولا يضمن التعقيم إلا إذا كان التغليف سليم. لا تسمح شركة "فيزي" بإعادة تعقيم الزرعات التي تم إزالة التغليف عنها ولا تتحمل أية مسؤولية عن زرعات تمت إعادة تعقيمها. «ممنوع إعادة التعقيم». ستؤدي إعادة التعقيم إلى تغيير في الخصائص الميكانيكية والبيولوجية للزرعة. مما سيشكل مخاطر صحية للمريض.

الآثار الجانبية المحتملة: زوال الختم، كسر أو فقدان عنصر، آفة عصبية موضعية عابرة أو دائمة، حساسية موضعية، كسر في العظام أو الزرعة أو البدلة، التهاب، مشاكل جمالية، حساسية للتيتانيوم. عدم الاندماج العظمي للزرعة: هذا يصيب أقل من 5 ٪ من الزرعات المزروعة. لا يوجد نجاح 100 ٪ للمعالجات الزرعية.

تحذيرات / إجراءات وقائية: احترام المتطلبات الجراحية التقليدية / في حالة فقدان بعض العظم نتيجة لعدم احترام مبدأ إطباقي، القيام بتعديل سيسمح باستقرار هذا الأخير. لذلك يوصى بالمراقبة المنتظمة / لا تتلف الأنسجة المضيفة عن طريق صدمة حرارية أو تلوث و / أو التهاب الأنسجة. لا تلحق ضررا بأعصاب الأسنان في الفك السفلي و / أو في الشريان تحت اللسان.
يجب تجنب الأنشطة الجسدية التي تطلب جهدا كبيرا بعد العملية/ مراجعة بروتوكولات التثبيت (المتوفرة في الدليل والموقع الإلكتروني): ضرورة استخدام أدوات حادة جدا تحت الإرواء الغزير وأدوات معاونة تسوقها شركة "فيزي". ويمكن أن يؤدي الجهل بهذه البروتوكولات إلى فشل عملية الزرع.تكون المنتجات المعروضة في حالة عقيمة و تبقى كذلك بشكل مضمون طالما تكون موجودة في عبواتها، سليمة ولم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تقم بالاستخدام في حالة تلف في التعبئة.لا تقم بتعقيم زرعة تم إزالة التغليف عنها. تتطلب العملية الجراحية تيقظ شديد فيما يتعلق باحترام قواعد التعقيم، ووحده الطبيب الممارس يؤثر على مستوى تلوث المنتج المزروع. عند وضع الزرعة لا تقم بتعقيم زرعة تم إزالة التغليف عنها. تتطلب العملية الجراحية تيقظ شديد فيما يتعلق باحترام قواعد التعقيم، ووحده الطبيب الممارس يؤثر على مستوى تلوث المنتج المزروع. عند وضع الزرعة يمكن أن يؤدي الإفراط في عزم التدوير (< 70 نيوتن/ سم)، إلى تلف السن اللولبي الداخلي للزرعة أو تشويه النظام المضاد للدوران. / تجنب خطر استنشاق او بلع المنتج من قبل المريض/ تخزين الزرعات في مكان جاف وفي درجة الحرارة المحيطة / يحظر إعادة استعمال زرعة تم استعمالها من قبل: خطر فقدان أداء المنتج وخطر التعفن على المريض.

احتياطات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي (MR) : لم يتم تقييم زرعات "فيزي" للسلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) لم يتم اختبارها من حيث الإحماء والتنقل أو التأثير في النسخة التصويرية في بيئة الرنين المغناطيسي MR. سلامة زرعات " فيزي" في بيئة MR غير معروفة. قد يؤدي الفحص بالرنين المغناطيسي للمريض الذي يحمل هذا الجهاز إلى التسبب له بجروح.

إعلام المريض: يقوم الطبيب الممارس بإعلام المريض بموانع الإجراء وعواقب العملية والاحتياطات التي يجب اتخاذها، فضلا عن الضرورة المطلقة للجوء إلى طبيب ممارس على دراية بتقنيات زراعة الأسنان في حال وقوع مشاكل معينة. يجب على المريض أيضا أن يبلغ الطبيب الممارس بعلاج الزرعات الخاص به لأية تحقيقات أو معالجة لاحقة. يعتمد نجاح زرعة على المدى الطويل بشكل مباشر على الاهتمام بنظافة الفم. يجب على المرضى المرشحين لزراعة الأسنان الخضوع لتنظيف ملائم للفم قبل أن يتم زرع الزرعات. وبعد وضع الزرعات، يجب على المريض الخضوع لزيارة دورية لطبيب الأسنان الخاص به لإزالة الترسبات الكلسية والمراقبة. ينبغي اختيار القطع البديلة والأدوات الجراحية حسب الزرعات التي تم زرعها أو التي سيتم زرعها (حجم / شكل / طول / الوصلة).

احتياطات خاصة: يجب الخضوع إلى فحص سريري وبيولوجي وإشعاعي قبل القيام بأي عملية زراعة الأسنان. ويجب على المستخدم التأكد من عدم وجود شذوذ في علاماته الحيوية. ويجب أيضا على الفحوصات الإشعاعية أن تبرز العقبات التشريحية التي يجب مراعاتها وأن تقيم العظم المتبقي. ويتم وصف علاج بالمضادات الحيوية 24 ساعة قبل العملية، ويستمر لمدة 6 أيام بعد العملية. وقد يترافق معه مضادات للالتهابات ومسكنات. وينبغي ترقب وجود ذمة وورم دموي بعد عملية الزراعة. ويمكن التقليل من هذا التأثير بتطبيق ثلج بعد الجراحة. نوصي استبدال كل جذر طبيعي بزرعات. ويوجد مضاعفات أخرى تتعلق بالاستخدام غير السليم للنظام: حساسية مزمنة متعلقة بالزرعة / تخدير مستمر/ فقدان بعض العظم في العظم القشري/ ناسور شدقي جيبي أو شدقي أنفي / تأثير على الأسنان المجاورة أو المناهضة.

الغلاف والمحتوى: بحسب المرجع التجاري، إن بليستر زرعات "فيزي" تحتوي على العناصر التالية:

	المكونات				
مراجع الكاتالوغ	فئة المنتج	زرعة سنية	برغي التغطية	برغي الشفاء	نقل حامل الزرعة
SI	هيكسيل	X	X	X	X
ML / EMS / EMC	ماستر	X	X		
MS / MC	ماستر	X	X	X	
IVO	ميني امبلنت	X		X	

يتم الاحتفاظ بجميع الزرعات في أنبوب محقن وتعبئتها في شريط مبتر من البولي إيثيلين تيرفثالات (PETG) مغلق بفعل الحرارة بوصاد من التايفك. ويتم تنفيذ هذه التعبئة في بيئة نظيفة وتحت السيطرة. يتم الوضع على الوصاد مؤشر التعقيم وملصق التتبع، ثم يتم وضع الزرعة الموجودة داخل الشريط المبتر في تغليف ثانوي: صندوق من الورق المقوى مع ملصق وشريحة عدم الاختراق .ويرفق مع كل زرعة دليل و4 ملصقات لضمان التتبع على التقرير الإجرائي، ومذكرة المختبر، وبطاقة المريض وورقة العودة المحتملة إلى الشركة المصنعة .وستجدون على كل من هذه الدعامات (العلب / الملصقات) الشعارات المدرجة في أسفل الصفحة. إذا لحق ضرر في التعبئة والتغليف، فلن يمكن إرجاع المحتويات.

القواعد الواجب إتباعها قبل الجراحة: عند الاستلام يرجى التحقق من حالة المنتج. في حال تلف واضح في التغليف، يجب إعادة المنتج إلى شركة "فيزي". لا يجب فتح هذا التغليف إلا في وقت عملية الزراعة. وعند التعامل مع الزرعات خارج عبوتها، يجب احترام جميع متطلبات التطهير.

الفحوصات التحضيرية: السيرة المرضية العامة والموضعية، إعلام المريض، الفحوصات السريرية (نظافة اللثة، الإطباق، الفحوصات المختبرية)، والفحوصات الإشعاعية (بانورامية، الماسح الضوئي، أشعة مقطعية). إعداد دليل إشعاعي يمكن استخدامه أثناء الجراحة (بعد التعقيم). يرجى الاطلاع على كتيبات تعليمات العدة الجراحية، المصممة والمصنعة من قبل شركة "فيزي". إن مكونات البدلات السنية التي تُسلّم بدون تغليف ليست معقمة. قد تخلصت مكونات البدلات من مخلفات التصنيع (رقاقات، زيت) وتم تنظيفها ولكنها لا تمثل حالة طهارة كافية للقيام بتعقيم مباشر للمنتج. إن القواعد التي يجب اتباعها من اجل تنظيف هذه المكونات وتطهيرها وتعقيمها واردة في دليل الاستخدام المتعلق بمكونات "فيزي".

التنفيذ الجراحي للزرعة: إدارة مثالية للأنسجة الصلبة واللينة ضرورية للحصول على الاندماج العظمي للزرعة. ويتطلب دقة عالية لإعداد موقع الزرع. ومن الضروري أيضا استخدام معدات معاونة معقمة للقيام بهذه العملية. بعد التعقيم والتخدير والشق وانفصال الأشلاء، وينبغي على التقنية الجراحية أن تأخذ بعين الاعتبار الصدمات الحرارية، التي لها تأثير كبير على التئام العظام، مع مراعاة القواعد التالية:
- سرعة دورة اللقم (انظر قائمة المنتجات) تحت إرواء غزير بالمحلول الملحي.
- احترام التسلسل الزمني في ممر اللقم بحسب الحجم التدريجي. هناك طريقتان لالتقاط وتثبيت الزرعات: استخدام مرجاع زاوية عكسية مع الوصيلة الحاملة للزرعة أو مفتاح صندوقي مع مفك يدوي حامل الزرعة. أثناء العملية، ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة تتعلق بالزرعة أو بالأدوات جراحية لشركة "فيزي".إن المعلومات المتعلقة بالمساعدة الجراحية متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات لدينا.

بدء تشغيل الزرعة: يتراوح الوقت اللازم لالتحام العظم للحصول على الاندماج العظمي بين 4 و6 أشهر.
- بالنسبة لزرعات ماستر / هيكسيل، بعد ان يتم الاندماج العظمي يتم إزالة اللولب المغطي بواسطة مفك سداسي 1.20 مم واستبداله بلولب شفاء إذا كان للزرعة ثبات سريري وصوت واضح عند القرع. وبعد التحام الأنسجة اللينة، يتم وضع البِدلة لجعل الزرعة وظيفية، مع احترام مبادئ الزرع والإطباق . ويمكن الحصول على المعلومات المتعلقة بالبدلات بطلب من الخدمة تجارية الخاصة بنا.
- بالنسبة لزرعات ميني امبلنت، بعد ان يتم الاندماج العظمي يتم إزالة اللولب الشفاء بواسطة مفك سداسي 1.20 مم ويتم توصيل نقل مفتوح إلى الزرعة لإجراء القولبة. يتم اجراء البناء الزرعي في المختبر مع احترام مبادئ الزرع والإطباق . ويمكن الحصول على المعلومات المتعلقة بالبدلات بطلب من الخدمة تجارية الخاصة بنا.

التخلص من الجهاز: يتم معالجة جميع المخلفات الناتجة عن هذه الجراحة (الغلاف، المعدات الملوثة...) تحت مسؤولية المؤسسة المستخدمة، مثل أي مخلفات أخرى ناتجة عن الأنشطة السريرية التي تحمل خطر العدوى.
الرجوع: يجب إرجاع أي منتج يتضمن خلل إلى شركة "فيزي"، بعد تنظيفه وتطهيره ومرفق بوثيقة الرجوع المتوفرة بطلب أو على الموقع الإلكتروني.

تحتفظ شركة " فيزي" الحق بتحديث هذا الدليل كلما كان ذلك ضروريا. يرجى التحقق من تاريخ التحديث للإطلاع على التغييرات. شركة " فيزي" تشكركم على ثقتكم وتبقى تحت تصرفكم لأية معلومات إضافية.

CE 0051

FR Marquage CE avec n° d'organisme notifié
DE CE-Zeichen mit Nr. der zuständigen Einrichtung
ES Símbolo CE con n° organismo homologado
EN EC marking with notified body number
IT Marcatura CE con n° organismo notificato
TR Kuruluş numarası ile birlikte CE sembolü notifié
AR علامة المواصفات الاوربية مع رقم المؤسسة

FR Fabricant
DE Hersteller
ES Fabricante
EN Manufacturer
IT Produttore
TR İmalatçı
AR المصنع

FR Ne pas réutiliser
DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizar
EN Do not reuse
IT Non riutilizzare
TR Yeniden kullanmayın
AR عدم إعادة الاستعمال

STERILIZE

FR Ne pas restériliser
DE Nicht resterilisieren
ES No reesterilizar
EN Do not re-sterilize
IT Non risterilizzare
TR Yeniden sterilize etmeyin
AR عدم إعادة التعقيم

FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
ES No utilizar si el envase está dañado
EN Do not use if the packaging is damaged
IT Non utilizzare se l'imballaggio e' danneggiato
TR Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın
AR عدم الاستعمال في حالة تضرر التغليف

FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
ES Mantener alejado de la luz solar
EN Keep away from sunlight
IT Conservare al riparo della luce
TR Güneş ışığına maruz bırakmayın
AR يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
DE Einfach-Sterilbarrieresystem mit interner Schutzverpackung
ES Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
EN Single-use sterile barrier system with immediate protective packaging
IT Sistema di barriera sterile unica con confezione protettiva interna
TR Tek steril bariyer sistemi ic koruyucu embajli
AR نظام حاجز معقم فردي مع غلاف واقي داخلي

FR Craint l'humidité
DE Trocken aufbewahren
ES Conservar en seco
EN Keep dry
IT Conservare al secco
TR Rutubete maruz bırakmayın
AR يحفظ في مكان جاف

STERILE R

FR Stérilisé par irradiation
DE Durch Bestrahlung sterilisiert
ES Esterilizado mediante irradiación
EN Sterilised by irradation
IT Sterilizzazione a irraggiamento
TR Işınlama ile sterilize edilmiştir
AR التعقيم بالإشعاع

FR Limite de température
DE Temperaturgrenze
ES Límite de temperatura
EN Temperature limit
IT Limite di temperatura
TR Sicaklik siniri
AR الحد الأقصى لدرجة الحرارة

FR Consulter les instructions d'utilisation
DE Gebrauchsanweisung beachten
ES Consultar las instrucciones de uso
EN See the instructions for use
IT Consultare le istruzioni per l'uso
TR Kullanım talimatlarına bkz
AR راجع تعليمات الاستعمال

MD

FR Dispositif médical
DE Medizinprodukt
ES Producto sanitario
EN Medical device
IT Dispositivo medico
TR Tibbi cihaz
AR جهاز طبي