IFU-028 ind9

easy implant® By Visy

**FR**

# NOTICE D'INSTRUCTION RELATIVE AUX COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25°C 10°C NON STERILE MD

**Edition décembre 2024**

Visy®, concepteur et fabricant de dispositifs médicaux, commercialise une gamme d'implants dentaires et d'accessoires prothétiques et des instruments chirurgicaux réutilisables. Les informations qui vont suivre sont des règles à respecter et à connaître concernant nos pièces prothétiques :

**GENERALITES** : Les produits Visy® doivent être manipulés par des personnes formées et qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice. L'utilisateur est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique prothétique défectueuse ou d'une faute d'asepsie. En aucun cas, ces complications ne peuvent être imputées à Visy®. Les informations relatives aux supra structures prothétiques nommées ci dessous sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial : Prothétique PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Une trousse de prothèse est nécessaire pour la mise en place des éléments prothétiques.

**UTILISATIONS ET INDICATIONS** :
Vis de cicatrisation (VCI / VCA) :
Utilisation : Le pilier de cicatrisation permet de modeler les tissus mous péri implantaires pendant la phase de cicatrisation. Il peut être utilisé le jour de la pose de l'implant afin d'établir d'emblée la connexion transmuqueuse ou lors d'un deuxième temps chirurgical, (mise en fonction différée après l'enfouissement de l'implant sous la muqueuse). Dans ce cas, une seconde phase chirurgicale est nécessaire pour découvrir l'implant, retirer la vis de couverture et poser le pilier de cicatrisation. Afin d'obtenir un contour de gencive harmonieux et naturel, une distance minimum de 1.25 mm sera nécessaire entre le bord du pilier de cicatrisation et les dents adjacentes. Les piliers de cicatrisation doivent dépasser d'environ 1 mm la gencive à l'endroit le plus haut. Il peut être utilisé avec un bridge collé ou une prothèse amovible partielle rebasée. La période de cicatrisation précédant la connexion prothétique peut aller d'une semaine à 180 jours maximum.
Indication et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur - Usage temporaire uniquement – Gestion des tissus mous. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel de 1.2 mm. Serrage : manuel sans action mécanique complémentaire.

Pilier provisoire rotationnel et anti-rotationnel (CPA / CPR / CYP) :
Utilisation : Le pilier provisoire est un composant en deux parties qui sert de base aux restaurations provisoires personnalisées. Il peut aisément être personnalisé au fauteuil par le chirurgien-dentiste ou au laboratoire par le prothésiste dentaire. Pour favoriser un modelage optimal des tissus mous, la personnalisation du pilier provisoire doit se rapprocher au maximum de la restauration finale. Il est utilisé avec des dents en résine du commerce, sous un bridge collé ou une prothèse amovible partielle rebasée. La période de cicatrisation précédant la connexion prothétique peut aller d'une semaine à 180 jours maximum. Au-delà de 180 jours, le risque encouru est que le dispositif ne soit plus biocompatible : il doit obligatoirement être retiré et être remplacé par un dispositif en titane définitif.
Indication et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur - Usage temporaire uniquement – Gestion des tissus mous. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1,2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier. Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum (sauf Ø3,30 mm) ; serrage 20 N.cm pour les gammes Master Océan et Previum Ø3,30 mm ; serrage 15 N.cm pour la prothèse sur pilier conique.

Pilier titane retouchable droit, angulé ou surtaillable (MDT / MAT / MDS / MDA) :
Utilisation : C'est un pilier en titane pré-usiné conçu pour des restaurations personnalisées répondant aux exigences cliniques. Ce système permet de créer des solutions individuelles fonctionnelles et esthétiques. Ses différentes formes et ses dimensions sont bien adaptées aux cas nécessitant, pour des raisons anatomiques, la compensation du non parallélisme des implants. Dans le cas de contours irréguliers, le pilier peut être retaillé par le laboratoire. Dans ce cas, il faut prendre une empreinte avec un transfert et reproduire le modèle en plâtre en utilisant un analogue de l'implant. Il est utilisé pour des prothèses scellées.
Indication et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur – Personnalisation possible dans le but de préparer les dimensions cervicales en fonction du contour gingival. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier. Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum (sauf Ø3,30 mm) ; serrage 20 N.cm pour les gammes Master Océan et Previum Ø3,30 mm ; serrage 15 N.cm pour la gamme Mini-implant.

Vis de fixation (VTI / VLA) :
La vis de fixation est disponible en plusieurs variantes pour la fixation de tous les composants prothétiques.
Indications et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur - Usage temporaire et à long terme. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel de 1.2 mm. Le couple de serrage spécifique à chaque vis est renseigné sur le conditionnement du composant ainsi que sur la documentation technique associée.

Pilier en Chrome-Cobalt (CCR / CCA) :
Utilisation : Le pilier en Chrome-Cobalt est recommandé pour la fabrication d'un pilier personnalisé selon la technique de surcoulée. Il offre une grande flexibilité pour l'élaboration de solutions esthétiques individualisées, même lorsque les tissus mous sont très fins. Il est utilisé pour réaliser un Pilier ou une armature fabriquée sur mesure en laboratoire.
Indication et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur – Personnalisation possible dans le but de préparer les dimensions cervicales en fonction du contour gingival et des non-alignements d'implants. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier. Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum ; serrage 20 N.cm pour la gamme Master Océan.

Pilier calcinable (CAR / CAA / CRPC) :
Utilisation : Le pilier en PMMA est recommandé pour la fabrication d'un pilier personnalisé selon la technique de coulée. Il offre une grande flexibilité pour l'élaboration de solutions esthétiques individualisées, même lorsque les tissus mous sont très fins. Il est utilisé pour réaliser un pilier ou une armature en Cobalt-Chrome fabriquée sur mesure en laboratoire.
Indication et pose : Restauration unitaire, partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur – Personnalisation possible dans le but de préparer les dimensions cervicales en fonction du contour gingival et des non-alignements d'implants. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier. Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum (sauf Ø3,30 mm) ; serrage 20 N.cm pour les gammes Master Océan et Previum Ø3,30 mm ; serrage 15 N.cm pour la gamme Mini-implant ; serrage 15 N.cm pour la prothèse sur pilier conique.

Pilier conique droit et angulé 17° et 30° (PCV / PCA) :
Utilisation : Les piliers coniques sont des bagues trans-gingivales qui permettent la réalisation de tous les cas de prothèses plurales transvissées, aussi bien les bridges partiels de petite étendue que les reconstructions complètes. Ils sont disponibles en plusieurs hauteurs. La prothèse se réalise avec une gaine calcinable rotationnelle. Configuration des piliers rotationnels dans la mesure où ils sont reliés par une reconstruction prothétique plurale facilitant ainsi sa connexion sur l'implant. Indication et pose : Restauration vissée partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur – Rattrapage des divergences des implants jusqu'à 40° sans compromettre la conception d'une prothèse fixe transvissé. Pour la pose, utiliser le tournevis manuel ou sur contre angle, hexagonal de 1.2 mm pour les piliers conique angulés et 2 mm pour les piliers coniques droits avec la clé dynamométrique pour serrer le pilier conique. Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum ; serrage 20 N.cm pour la gamme Master Océan.

Vis de protection (VPC) :
Utilisation : Elle est utilisée le jour de la pose du pilier en bouche afin de protéger le taraudage interne contre le bourrage alimentaire. Le capuchon de protection peut être utilisé avec un bridge collé ou une prothèse amovible partielle rebasée. La période de cicatrisation précédant la connexion prothétique peut aller d'une semaine à 180 jours maximum. Au-delà de 180 jours, le risque encouru est que le dispositif ne soit plus biocompatible : il doit obligatoirement être retiré et être remplacé par un dispositif en titane définitif.
Indication et pose : Restauration partielle ou totale au maxillaire supérieur ou inférieur - Usage temporaire uniquement – Gestion des tissus mous. Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer le capuchon de protection. Serrage : manuel sans action mécanique complémentaire.

Pilier boule (ABD) :
Utilisation : Les piliers boules permettent la stabilisation d'une prothèse adjointe partielle ou complète supra-implantaire à appui fibro-muqueux. Le pilier boule est vissé dans l'implant et la rétention se fait par des parties femelles (cage métallique + coiffe nylon) avec différentes rétentions possibles et différentes hauteurs gingivales
Indication et pose : Edentement complet maxillaire inférieur sur 2 implants si ils sont répartis sur chaque cadrant – résorption osseuse sévère – prothèse à appui muqueux – Restrictions financières – Manque de dextérité manuelle du patient. Pour la pose, utiliser le tournevis manuel hexagonal 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer le pilier boule.
Serrage 25 N.cm pour les gammes Master Lilas, Hexcel et Previum (sauf Ø3,30 mm) ; serrage 20 N.cm pour les gammes Master Océan et Previum Ø3,30 mm ; serrage 15 N.cm pour la gamme Mini-implant.

Pilier EasyLoc (EAL) :
Utilisation : Les piliers EasyLoc permettent la stabilisation d'une prothèse adjointe partielle ou complète supra-implantaire à appui fibro-muqueux. Le pilier EasyLoc est transvissé dans l'implant et la rétention se fait par des parties femelles (cage métallique + coiffe nylon) avec différentes rétention possible et différentes hauteurs gingivales
Indication et pose : Edentement complet maxillaire inférieur sur 2 implants si ils sont répartis sur chaque cadrant – résorption osseuse sévère – prothèse à appui muqueux – Restrictions financières – Manque de dextérité manuelle du patient. Pour la pose, utiliser le tournevis manuel hexagonal 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier EasyLoc. Serrage 25 N.cm pour la gamme Master Lilas, serrage 20 N.cm pour la gamme Master Océan. Pièce non disponible sur les gammes Hexcel, Prévium et Mini Implant.

Embase titane (ETA / ETR / ETS / EPC) :
Utilisation : C'est un pilier en titane pré-usiné conçu pour des restaurations personnalisées, répondant aux exigences cliniques. Ce système permet de réaliser des reconstructions personnalisées hybrides (Zircone / Titane) individuelles, fonctionnelles et esthétiques. Ces différentes formes et dimensions sont bien adaptées aux cas nécessitant pour des raisons esthétiques, de recevoir une restauration personnalisé en zircone qui sera scellée sur le pilier.
Indication et pose : Réalisation de prothèses personnalisées hybride (Zircone / Titane) scellées ou vissés, unitaires ou plurales, au maxillaire supérieur ou inférieur.
Pour la pose, utiliser le tournevis hexagonal manuel ou sur contre angle de 1.2 mm avec la clé dynamométrique pour serrer la vis du pilier. Serrage 25 N.cm pour la gamme Master Lilas ; serrage 20 N.cm pour la gamme Master Océan ; serrage 15 N.cm pour la prothèse sur pilier conique.

**CONTRE-INDICATIONS :** Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation des accessoires prothétiques mis à part celles applicables à la chirurgie implantaire en générale.

**STERILISATION :** Tous les composants prothétiques sont livrés NON STERILES. La stérilisation doit être réalisée par autoclave à une température de 134° maintenue pendant 18 minutes (cycle Prion). Risque sanitaire pour le patient.

**EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS :** Descellement, rupture ou perte d'un composant, sensibilité locale, fracture prothétique, infection, problèmes esthétiques, allergie au titane ou au cobalt-chrome.

**AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Lors du vissage de la pièce prothétique, le non respect des couples de serrage peut entraîner la fragilisation ou la casse de la vis de prothèse. Prévenir le risque d'inhalation / ingestion du produit par le patient. Stocker les pièces en lieu sec et à température ambiante. Ne pas réutiliser des composants prothétiques déjà utilisées en bouche. Risque sanitaire pour le patient et perte de performance du produit (ovalisation de l'empreinte hexagonale de la vis de prothèse).

**INFORMER LE PATIENT :** Le praticien informera son patient des contre-indications, des suites de l'intervention et des précautions à prendre, ainsi que l'absolue 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 dépend directement de la qualité de l'hygiène buccale. Les patients candidats pour une prothèse sur implant doivent se soumettre à une hygiène buccale adéquate.

**PRECAUTIONS PARTICULIERES :** Les pièces prothétiques doivent être choisies en fonction des implants qui ont été ou qui vont être posés (Diamètre / Forme / Longueur / Connexion). Les informations relatives au choix des pièces prothétiques sont disponibles auprès de notre service commercial ou sur notre site internet via nos fiches techniques produit.

**EMBALLAGE ET STOCKAGE :** Toutes les pièces prothétiques (classe IIa et IIb) sont livrées en sachet plastique scellé non stérile accompagné de la présente notice et de 2 étiquettes de traçabilité. En cas de détérioration de l'emballage, le contenu ne peut plus être repris ni échangé.

**REGLES À SUIVRE AVANT L'INTERVENTION :** Tous les composants prothétiques sont livrés NON STERILES. Ils 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. Une opération de décontamination et de nettoyage est donc indispensable avant toute stérilisation. Tous les composants prothétiques doivent, avant mise en bouche, être immergés dans une solution détergente-désinfectante possédant une action virucide, fongicide et bactéricide (NF EN 1040 et NF EN 1275 au minimum) afin d'éviter les incrustations et de diminuer le niveau de contamination. Une durée de 15 minutes minimum est nécessaire. Un rinçage abondant à l'eau est indispensable (Température < 30°C). Ils seront ensuite nettoyés manuellement par brossage, par ultrasons et / ou en machine à laver puis conditionnés en sachet soudé ou collé à usage unique avec une largeur de soudure au minimum de 8 mm. Le double emballage est préconisé car il permet d'allonger le délai de conservation de la stérilisation et de faciliter la mise en place du matériel. Stériliser à la vapeur d'eau à une température de 134° maintenue pendant 18 minutes (selon la préconisation de la circulaire n°449 du 01/12/2011 relatives aux précautions à observer lors de soins) et contrôler la charge à la fin de la stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, virage des indicateurs et enregistrement du cycle).

**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**

# GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PROTHESENKOMPONENTEN

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25°C 10°C NON STERILE MD

**Ausgabe Dezember 2024**

Das Medizintechnik-Unternehmen Visy® entwickelt und vertreibt Zahnimplantate und Prothesenzubehör sowie wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Im Folgenden finden Sie Informationen und Vorschriften, die beim Gebrauch unserer Prothesenbauteile zu beachten sind:

**ALLGEMEINES:** Der Umgang mit den Produkten von Visy® ist ausgebildeten Fachleuten vorbehalten und darf nur nach Kenntnisnahme der vorliegenden Gebrauchsanweisung erfolgen. Der Anwender trägt die Verantwortung für Komplikationen, die sich aus einer Fehlindikation, einer mangelhaften Prothesentechnik oder einer Keimbelastung ergeben. Keinesfalls können diese Komplikationen der Firma Visy® zur Last gelegt werden. Informationen zu den unten aufgeführten prothetischen Suprakonstruktionen sind auf Anfrage bei unserer Vertriebsabteilung erhältlich: Prothesenzubehör PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Um die Prothesenelemente einzusetzen, ist ein Prothesen-Kit erforderlich.

**VERWENDUNGEN UND INDIKATIONEN:**
Einheil-Abutment (VCI / VCA):
Verwendung: Das Einheil-Abutment ermöglicht es, dem das Implantat umgebende Weichgewebe in der Einheilphase die passende Form zu verleihen. Es kann entweder beim Einsetzen des Implantats zur Anwendung kommen, um unverzüglich die Verbindung durch die Schleimhaut herzustellen, oder aber bei einem zweiten chirurgischen Eingriff (zeitversetzte Anwendung, nachdem das Implantat wieder von der Schleimhaut bedeckt wurde). Im letzteren Fall ist eine zweite chirurgische Phase erforderlich, um das Implantat freizulegen, die Abdeckschraube zu entfernen und das Einheil-Abutment einzusetzen. Um eine harmonische und natürliche Zahnfleischkontur zu erzielen, muss der Abstand zwischen dem Rand den Einheil-Abutments und den benachbarten Zähnen mindestens 1,25 mm betragen. An ihrer höchsten Stelle sollten die Einheil-Abutments ungefähr 1 mm über das Zahnfleisch h inausragen. E ine Verwendung m it e iner g eklebten B rücke o der e iner der Grundlage angepassten, herausnehmbaren Teilprothese ist möglich. Die Einheildauer im Vorfeld der Befestigung der Prothese kann zwischen einer Woche und 180 Tagen betragen.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers - ausschließlich zur vorübergehenden Verwendung - Begleitende Behandlung des Weichgewebes. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2 mm-Sechskant-Schraubendreher. Festziehkraft: manuell ohne zusätzliche mechanische Krafteinwirkung.

Drehbares bzw. drehfestes provisorisches Abutment (CPA / CPR / CYP):
Verwendung: Das provisorische Abutment ist eine Komponente aus zwei Teilstücken, welche als Grundlage für individuell angepasste provisorische Restaurationen dient. Seine individuelle Anpassung kann ohne Schwierigkeiten im Behandlungsraum des Zahnarztes oder im zahntechnischen Labor vorgenommen werden. Um eine optimale Formgebung des Weichgewebes zu begünstigen, sollte die individuelle Anpassung des provisorischen Abutments der endgültigen Restauration so ähnlich wie möglich sein. Es wird mit handelsüblichen Kunstharzzähnen, unter einer geklebten Brücke oder einer der Grundlage angepassten, herausnehmbaren Teilprothese verwendet. Die Einheildauer im Vorfeld der Befestigung der Prothese kann zwischen einer Woche und 180 Tagen betragen. Bei Überschreitung dieser Frist besteht das Risiko, dass das Implantat nicht mehr biokompatibel ist: Es muss dann zwingend entfernt und durch ein bleibendes Titan-Implantat ersetzt werden.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers - ausschließlich zur vorübergehenden Verwendung - Begleitende Behandlung des Weichgewebes. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schraube des Abutments mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum (außer Ø 3,30 mm); Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihen Master Océan sowie Previum Ø 3,30 mm; Festziehkraft 15 N.cm für die Prothese auf einem konischen Abutment.

Veränderbares Titan-Abutment - gerade, abgewinkelt oder nachschleifbar (MDT / MAT / MDS / MDA):
Verwendung: Es handelt sich um ein vorbearbeitetes Abutment aus Titan, das für individuell angepasste Restaurationen unter Erfüllung der klinischen Anforderungen entwickelt wurde. Mit diesem System können funktionell und ästhetisch zufriedenstellende individuelle Lösungen geschaffen werden. Seine verschiedenen Formen und Abmessungen können im Bedarfsfalle angepasst werden, sei es aus anatomischen Gründen oder um eine mangelnde Parallelausrichtung der Implantate auszugleichen. Wenn die Konturen ungleichmäßig sind, kann das Abutment im Labor nachgeschliffen werden. In diesem Falle muss ein Abdruck mit einem Übertragungsstück genommen werden, um ein Gipsmodell zu erstellen, wozu wiederum ein Manipulierimplantat verwendet wird. Dieses Abutment wird für versiegelte Prothesen verwendet.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers – es kann eine individuelle Anpassung vorgenommen werden, um die Halsabmessungen in Abhängigkeit von der Zahnfleischkontur vorzubereiten. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schraube des Abutments mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum (außer Ø 3,30 mm); Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihen Master Océan sowie Previum Ø 3,30 mm; Festziehkraft 15 N.cm für die Produktreihe Mini-Implant.

Fixierschraube (VTI / VLA):
Die Fixierschraube zur Befestigung aller Prothesenkomponenten ist in mehreren Ausführungen lieferbar.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers. Zur provisorischen und zur langfristigen Anwendung. Das Einsetzen erfolgt mit dem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher im Handbetrieb. Die Festziehkraft für jede Schraube richtet sich nach den Angaben auf der Verpackung der Komponente sowie in der beiliegenden technischen Dokumentation.

Abutment aus Chrom-Cobalt (CCR / CCA):
Verwendung: Das Abutment aus Chrom-Cobalt wird für die Herstellung eines individuell angepassten Abutments gemäß der Angusstechnik empfohlen. Es bietet ein hohes Maß an Flexibilität bei der Erstellung individuell angepasster ästhetischer Lösungen, selbst bei sehr dünnem Weichgewebe. Sein Anwendungsgebiet besteht in der labortechnischen Maßanfertigung eines Abutments oder Gerüstes.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers – es kann eine individuelle Anpassung vorgenommen werden, um die Halsabmessungen vorzubereiten, und zwar in Abhängigkeit von der Zahnfleischkontur und gegebenenfalls von Implantaten, wenn diese nicht aufeinander ausgerichtet sind. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schraube des Abutments mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum; Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihe Master Océan.

Ausbrennbares Abutment (CAR / CAA / CRPC):
Verwendung: Das Abutment aus PMMA wird für die Herstellung eines individuell angepassten Abutments gemäß der Gusstechnik empfohlen. Es bietet ein hohes Maß an Flexibilität bei der Erstellung individuell angepasster ästhetischer Lösungen, selbst bei sehr dünnem Weichgewebe. Sein Anwendungsgebiet besteht in der labortechnischen Maßanfertigung eines Abutments oder eines Gerüsts aus Kobalt-Chrom.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Einzelzähnen sowie von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers – es kann eine individuelle Anpassung vorgenommen werden, um die Halsabmessungen vorzubereiten, und zwar in Abhängigkeit von der Zahnfleischkontur und gegebenenfalls von Implantaten, wenn diese nicht aufeinander ausgerichtet sind. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schraube des Abutments mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum (außer Ø 3,30 mm); Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihen Master Océan sowie Previum Ø 3,30 mm; Festziehkraft 15 N.cm für die Produktreihe Mini-Implant; Festziehkraft 15 N.cm für die Prothese auf einem konischen Abutment.

Konisches Abutment, gerade und abgewinkelt um 17° und 30° (PCV / PCA)
Verwendung: Bei konischen Abutments handelt es sich um Ringelemente, die sich durch das Zahnfleisch e rstrecken u nd d ie H erstellung b eliebiger d urchgehend geschraubter Mehrfachprothesen ermöglichen, wobei es sich sowohl um relativ kurze Teilbrücken als auch um Vollrekonstruktionen handeln kann. Sie sind in verschiedenen Höhen erhältlich. Die Prothese derart hergestellt, dass sie eine drehbare ausbrennbare Hülle aufweist. Wenn die drehbaren Abutments über eine prothetische Mehrfachversorgung verbunden sind, werden sie derart angeordnet, dass sie deren Verbindung mit dem Implantat erleichtern.
Indikation und Einsetzvorgang: Schraubengestützte Restauration von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers – Aufhebung der Versatzwinkeln von bis zu 40° zwischen den Implantaten, wodurch eine Versorgung mit einer durchgehend geschraubten Festprothese ermöglich wird. Das Einsetzen erfolgt mit einem Sechskant-Schraubendreher der Größe 1,2 mm bei konischen abgewinkelten Abutments und der Größe 2 mm bei konischen geraden Abutments, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei das konische Abutment mit einem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum; Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihe Master Océan.

Schutzschraube (VPC):
Verwendung: Sie kommt an dem Tag zur Anwendung, an welchem das Abutment im Mundraum eingesetzt wird, um das Innengewinde vor einem Verstopfen mit Speiseresten zu schützen. Die Kappe kann mit einer geklebten Brücke oder einer der Grundlage angepassten, herausnehmbaren Teilprothese verwendet werden. Die Einheildauer im Vorfeld der Befestigung der Prothese kann zwischen einer Woche und 180 Tagen betragen. Bei Überschreitung dieser Frist besteht das Risiko, dass das Implantat nicht mehr biokompatibel ist: Es muss dann zwingend entfernt und durch ein bleibendes Titan-Implantat ersetzt werden.
Indikation und Einsetzvorgang: Restauration von Teilen oder der Gesamtheit des Ober- oder Unterkiefers - ausschließlich zur vorübergehenden Verwendung - Begleitende Behandlung des Weichgewebes. Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schutzkappe mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft: manuell ohne zusätzliche mechanische Krafteinwirkung.

Kugel-Abutment (ABD):
Verwendung: Mit Kugel-Abutments kann eine angefügte, den Implantaten aufsitzende Teil- oder Vollprothese mit Weichgewebeauflage stabilisiert werden. Das Kugel-Abutment wird in das Implantat eingeschraubt, wobei die aufnehmenden Teile (Metallgerüst + Nylonkappe) den Halt geben und sowohl verschiedene Retentionsvorrichtungen als auch verschiedene Zahnfleischhöhen möglich sind.
Indikation und Einsetzvorgang: Vollständiger Zahnverlust am Unterkiefer, sich auf 2 Implantate stützend, sofern diese auf die beiden Quadranten verteilt sind – schwere Knochenresorption – Prothese mit Schleimhautauflage - fi nanzielle Ei nschränkungen - ma ngelnde manuelle Geschicklichkeit des Patienten. Das Einsetzen erfolgt mit einem im Handbetrieben Sechskant-Schraubendreher von 1,2 mm, wobei das Kugel-Abutment mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird.
Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihen Master Lilas, Hexcel und Previum (außer Ø 3,30 mm); Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihen Master Océan sowie Previum Ø 3,30 mm; Festziehkraft 15 N.cm für die Produktreihe Mini-Implant.

Abutment EasyLoc (EAL):
Verwendung: Mit EasyLoc-Abutments kann eine angefügte, den Implantaten aufsitzende Teil- oder Vollprothese mit Weichgewebeauflage stabilisiert werden. Das EasyLoc-Abutment wird durchgehend in das Implantat eingeschraubt, wobei die aufnehmenden Teile (Metallgerüst + Nylonkappe) den Halt geben und sowohl verschiedene Retentionsvorrichtungen als auch verschiedene Zahnfleischhöhen möglich sind.
Indikation und Einsetzvorgang: Vollständiger Zahnverlust am Unterkiefer, sich auf 2 Implantate stützend, sofern diese auf die beiden Quadranten verteilt sind – schwere Knochenresorption – Prothese mit Schleimhautauflage - fi nanzielle Ei nschränkungen - ma ngelnde manuelle Geschicklichkeit des Patienten. Das Einsetzen erfolgt mit einem handbetriebenen 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, wobei das EasyLoc-Abutment mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihe Master Lilas, Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihe Master Océan. Bauteil nicht erhältlich für die Produktreihen Hexcel, Prévium und Mini-Implant.

Titan-Ansatzstück (ETA / ETR / ETS / EPC):
Verwendung: Es handelt sich um ein vorbearbeitetes Abutment aus Titan, das für individuell angepasste Restaurationen unter Erfüllung der klinischen Anforderungen entwickelt wurde. Mit diesem System können individuell angepasste, funktionell und ästhetisch zufrieden stellende Hybrid-Rekonstruktionen (Zirkon / Titan) geschaffen werden. Seine verschiedenen Formen und Abmessungen sind gut geeignet für Fälle, in denen aus ästhetischen Gründen eine individuell angepasste Restauration aus Zirkon erforderlich ist, die auf das Abutment aufgeklebt wird.
Indikation und Einsetzvorgang: Herstellung von individuell angepassten, aufgeklebten oder aufgeschraubten (Zirkon / Titan)-Hybrid-Prothesen für Einzelzähne oder mehrere Zähne im Ober- oder Unterkiefer.
Das Einsetzen erfolgt mit einem 1,2-mm-Sechskant-Schraubendreher, im Handbetrieb oder unter Verwendung eines Reduzierunterteils, wobei die Schraube des Abutments mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wird. Festziehkraft 25 N.cm für die Produktreihe Master Lilas; Festziehkraft 20 N.cm für die Produktreihe Master Océan; Festziehkraft 15 N.cm für die Prothese auf einem konischen Abutment.

**VERWENDUNGSAUSSCHLUSS / GEGENANZEIGEN:** Es bestehen keine absoluten Gegenanzeigen bezüglich der Verwendung der Prothesen-Zubehörteile, abgesehen von Verwendungsausschlüssen, welche die chirurgische Implantologie im Allgemeinen betreffen.

**STERILISATION:** Sämtliche Prothesenkomponenten werden NICHT STERIL geliefert. Die Sterilisation muss im Autoklaven bei einer Temperatur von 134 °C während eines Zeitraums von 18 Minuten (Prion-Zyklus) durchgeführt werden. Es besteht eine Gesundheitsgefahr für den Patienten.

**MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:** Entsiegelung, Zerbrechen oder Verlust einer Komponente, örtlich begrenzte Empfindlichkeit, Prothesenbruch, Infektion, ästhetische Probleme, Allergie gegen Titan oder Kobalt-Chrom.

**WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Beim Einschrauben des Prothesenbauteils kann die Nichtbeachtung der Vorgaben zum Festzieh-Drehmoment zur einen strukturelle Schwächung oder zum Zerbrechen der Prothesenschraube führen. Es muss verhindert werden, dass das Produkt in die Luft-/Speiseröhre des Patienten gelangt. Die Bauteile müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Bereits im Mund angewendete Prothesenkomponenten nicht wiederverwenden.Gesundheitsrisiko für den Patienten und Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit des Produktes (Ovalisierung des Innensechskants der Prothesenschraube).

**AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN:** Der behandelnde Zahnarzt ist gehalten, seinen Patienten über die Gegenanzeigen, über die Folgen des Eingriffs und über notwendige Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären, sowie über die unbedingte Notwendigkeit, sich bei Auftreten spezifischer Probleme an einen Facharzt zu wenden, der mit den implantologischen Techniken vertraut ist. Bei sämtlichen späteren Untersuchungen und Behandlungen obliegt es jedoch auch dem Patienten, den behandelnden Zahnarzt über sein Implantat zu informieren. Der langfristige Erfolg steht im direkten Zusammenhang mit einer guten Mundhygiene. Patienten, die sich eine implantatgestützte Prothese einsetzen lassen möchten, müssen für eine angemessene Mundhygiene sorgen.

**BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN:** Die Prothesenbauteile und müssen entsprechend der Bauart der bereits eingesetzten oder noch einzusetzenden Implantate (Durchmesser / Form / Länge / Befestigungsart) gewählt werden. Informationen zur Auswahl der Prothesenbauteile sind bei unserer Vertriebsabteilung oder auf unserer Internetseite über die Produkt-Datenblätter erhältlich.

**VERPACKUNG UND LAGERUNG:** Sämtliche Prothesenbauteile (Klasse IIa und IIb) werden in versiegelten, nicht-sterilen Kunststoffbeuteln geliefert, denen die vorliegende Gebrauchsanweisung und 2 Etiketten für die Rückverfolgbarkeit beigefügt sind. Im Falle einer Beschädigung der Verpackung besteht kein Recht auf Rückgabe oder Umtausch des Inhalts.

**MAßNAHMEN, DIE VOR DEM EINGRIFF DURCHZUFÜHREN SIND:** Sämtliche Prothesenkomponenten werden NICHT STERIL geliefert. Sie sind von herstellungsbedingten Rückständen (Späne, Öl) befreit und gesäubert worden, wobei sie jedoch keinesfalls hinreichend desinfiziert wurden, um das Produkt direkt zu sterilisieren. Vor jeder Sterilisation ist es daher unentbehrlich, eine desinfizierende Reinigung durchzuführen. Sämtliche Prothesenbauteile müssen, im Vorfeld ihres Einsatzes in der Mundhöhle, in eine reinigende und desinfizierende Lösung mit viren-, pilz- und bakterientötender Wirkung (mindestens gemäß NF EN 1040 und NF EN 1275) eingetaucht werden, um zu verhindern, dass sich Verunreinigungen festsetzen, und um die Keimbelastung so weit wie möglich zu verringern. Die Einwirkdauer muss mindestens 15 Minuten betragen. Ein reichliches Spülen mit Wasser (Temperatur < 30 °C) ist unentbehrlich. Anschließend erfolgt eine Reinigung durch manuelles Abbürsten, durch Ultraschall und / oder in der Spülmaschine, woraufhin die Instrumente in einem Einwegbeutel verpackt werden, der zugeschweißt oder zugeklebt wird, wobei die Schweißnaht mindestens 8 mm breit sein muss. Es wird zu einer doppelten Verpackung geraten, damit die Sterilisation länger hält und die Geräte einfacher bereitgestellt werden können. Die Sterilisation erfolgt mit Wasserdampf, wobei 18 Minuten lang eine Temperatur von 134 °C einwirken muss (gemäß den Empfehlungen des Rundschreibens Nr. 449 vom 01/12/2011 zu Vorsichtsmaßnahmen im Gesundheitswesen) und die Charge nach der Sterilisation überprüft werden muss (Unversehrtheit der Verpackung, kein Eindringen von Feuchtigkeit, Reaktion der Indikatoren und Aufzeichnung des Zyklus).

**RÜCKSENDUNG:** Sämtliche Produkte, die eine Anomalie aufweisen, müssen gereinigt, desinfiziert und mit einem Rücksendeschein, welcher auf Anfrage oder auf unserer Internetseite erhältlich ist, an Visy® zurückgesendet werden.

Visy® behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanweisung zu überarbeiten, wann immer dies erforderlich ist. Überprüfen Sie bitte immer erst das Datum 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**

# MANUAL DE INSTRUCCIÓN RELATIVO A LOS COMPONENTES PROTÉSICOS

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25°C 10°C NON STERILE MD

**Edición de diciembre de 2024**

Visy®, diseñador y fabricante de dispositivos medicales, comercializa una gama de implantes dentales y de accesorios protésicos e instrumentos quirúrgicos reutilizables. Las informaciones siguientes son normas a respetar y a conocer en lo que se refiere a nuestros componentes protésicos.

**GENERALIDADES:** Los productos de Visy® deben ser manipulados por personas formadas y cualificadas y que han leído el presente manual. El usuario es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea, de una técnica protésica defectuosa o de una falta de asepsia. En ningún caso, estas complicaciones pueden imputarse a Visy®. Las informaciones relativas a las supraestructuras protésicas designadas en adelante están disponibles a petición con nuestro departamento comercial: Protésico PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Un botiquín de prótesis es necesario para la implantación de los componentes protésicos.

**USOS E INDICACIONES:**
Tornillo de cicatrización (VCI/VCA):
Uso: El pilar de cicatrización permite moldear los tejidos blandos periimplantarios durante la fase de cicatrización. Puede ser utilizado el día de la puesta del implante para establecer desde el principio la conexión transmucosal o durante un segundo tiempo quirúrgico, (puesta en función diferida después del enterramiento del implante bajo la mucosa). En este caso, una segunda fase quirúrgica es necesaria para descubrir el implante, retirar el tornillo de cobertura y colocar el pilar de cicatrización. Para obtener un contorno de la encía armonioso y natural, una distancia mínima de 1.25 mm será necesaria entre el borde del pilar de cicatrización y los dientes adyacentes. Los pilares de cicatrización deben sobresalir por alrededor de 1 mm la encía en el punto más alto. Puede ser utilizado con un puente pegado o una prótesis removible parcial rebasa. El período de cicatrización anterior a la conexión protésica puede oscilar entre una semana y un máximo de 180 días.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total al maxilar superior o inferior - Uso temporario únicamente – Gestión de los tejidos blandos. Para su colocación, utilizar el destornillador hexagonal manual de 1,2 mm. Apriete: manual sin acción mecánica complementaria.

Pilar provisional rotacional y anti-rotacional (CPA / CPR / CYP):
Uso: El pilar provisional es un componente en dos partes que sirve como base a las restauraciones provisionales individualizadas. Puede ser fácilmente individualizado en la consulta por el odontólogo o al laboratorio por el protésico. Para moldear de forma óptima los tejidos blandos, la personalización del pilar provisional debe acercarse al máximo de la restauración final. Es utilizado con dientes en resina prefabricada, bajo un puente pegado o una prótesis removible parcial rebasa. El período de cicatrización anterior a la conexión protésica puede oscilar entre una semana y un máximo de 180 días. Después de 180 días, se corre el riesgo de que el dispositivo deje de ser biocompatible: debe retirarse obligatoriamente y sustituirse por un dispositivo de titanio definitivo.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total en el maxilar superior o inferior- Uso temporario únicamente – Gestión de los tejidos blandos. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tornillo del pilar. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel y Previum (salvo Ø3,30 mm); apriete 20 N.cm para las gamas Master Océan y Previum Ø3,30 mm; apriete 15 N.cm para la prótesis sobre pilar cónico.

Pilar de titanio retocable, recto, angulado o recortable (MDT / MAT / MDS / MDA):
Uso: Es un pilar de titanio prefresado diseñado para restauraciones personalizadas que cumplen los requisitos clínicos. Este sistema permite crear soluciones individuales funcionales e estéticas. Sus diferentes formas y dimensiones son apropiadas a los casos necesitando, por razones anatómicas, la compensación del no-paralelismo de los implantes. En el caso de contornos irregulares, el pilar puede ser recortado por el laboratorio. En tal caso, es necesario tomar una impresión con un transfer y reproducir el modelo de yeso utilizando un análogo del implante. Es utilizado para prótesis cementadas.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total en el maxilar superior o inferior – Puede ser individualizado para adaptarse a la mayoría de las dimensiones cervicales y ofrecer un margen de localización gingival. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tornillo del pilar. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel y Previum (salvo Ø3.30 mm); apriete 20 N.cm para las gamas Master Océan y Previum Ø3.30 mm; apriete 15 N.cm para la gama Mini-implante.

Tornillo de fijación (VTI / VLA):
El tornillo de fijación está disponible en diferentes versiones para la fijación de todos los componentes protésicos.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total en el maxilar superior o inferior - Uso temporario únicamente y a largo plazo. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual de 1.2 mm. El par de apriete específico para cada tornillo aparece indicado en el envase del componente así como en la documentación técnica asociada.

Pilar de Cromo-Cobalto (CCR / CCA) :
Uso: El pilar de Cromo-Cobalto se recomiendan para la fabricación de un pilar individualizado según la técnica del sobrecolado. Ofrece une larga flexibilidad para la formulación de soluciones estéticas individualizadas, aún cuando los tejidos blandos son muy finos. Es utilizado para realizar un Pilar o una armadura fabricada a medida en laboratorio.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total en el maxilar superior o inferior – Puede ser individualizado para adaptarse a la mayoría de las dimensiones cervicales y ofrecer un margen de localización gingival y de no- alineación de implantes. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tornillo del pilar. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel y Previum; apriete 20 N.cm para la gama Master Océan.

Pilar calcinable (CAR / CAA / CRPC):
Uso: El pilar en PMMA es recomendado para la fabricación de un pilar individualizado según la técnica del colado. Ofrece una larga flexibilidad p ara l a f ormulación de soluciones estéticas individualizadas, aún cuando los tejidos blandos son muy finos. Es utilizado para realizar un pilar o una armadura en cromo-cobalto fabricada a medida en laboratorio.
Indicación y puesta: Restauración unitaria, parcial o total en el maxilar superior o inferior – Puede ser individualizado con el fin de adaptarse a la mayoría de las dimensiones cervicales y ofrecer un margen de localización gingival y de no-alineación de implantes. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tornillo del pilar. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel y Previum (salvo Ø3.30 mm); apriete 20 N.cm para las gamas Master Océan y Previum Ø3.30 mm; apriete 15 N.cm para la gama Mini-implante; apriete 15 N.cm para la prótesis sobre pilar cónico.

Pilar cónico recto y angulado 17° et 30° (PCV / PCA):
Uso: Los pilares cónicos son anillos transgingivales que permiten la realización de todos los casos de prótesis plurales atornilladas, tan bien los puentes parciales de pequeña ampliada como las reconstrucciones completas. Son disponibles en varias alturas. La prótesis se realiza con una vaina calcinable rotacional. Configuración de los pilares rotacionales en la medida en que están vinculados por una reconstrucción protésica plural facilitando su conexión en el implante.
Indicación y puesta: Restauración atornillada parcial o total al maxilar superior o inferior – Recuperación de las divergencias de los implantes hasta 40° sin comprometer el diseño de una prótesis fija atornillada. Para su colocación, utilizar el destornillador manual o el contra-ángulo, hexagonal de 1.2 mm para los pilares cónicos angulados y de 2 mm para los pilares cónicos rectos con la llave dinamométrica para apretar el pilar cónico. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel et Previum; apriete 20 N.cm para la gama Master Océan.

Tornillo de protección (VPC):
Uso: Es utilizado el día de la puesta del pilar en la boca para proteger el roscado interno contra el atasco alimentario. El tapón de protección puede ser utilizado con un puente pegado o una prótesis removible parcial rebasa. El período de cicatrización anterior a la conexión protésica puede oscilar entre una semana y un máximo de 180 días. Después de 180 días, se corre el riesgo de que el dispositivo deje de ser biocompatible: debe retirarse obligatoriamente y sustituirse por un dispositivo de titanio definitivo.
Indicación y puesta: Restauración parcial o total en el maxilar superior o inferior – Uso temporario únicamente – Gestión de los tejidos blandos. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tapón de protección. Apriete: manual sin acción mecánica complementaria

Pilar bola (ABD):
Uso: Los pilares bola permiten la estabilización de una prótesis removible parcial o completa supraimplantaria de apoyo fibromucoso. El pilar bola esta atornillado en el implante y la retención se hace por hembras (caja metálica + cofia de nylon) con diferentes retenciones posibles y diferentes alturas gingivales.
Indicación y puesta: Edentulismo completo maxilar sobre 2 implantes si están repartidos sobre cada cuadrante – reabsorción ósea severa– prótesis de apoyo – Restricciones financiarías – Falta de dexterity manual del paciente. Para la puesta, utilizar el destornillador manual hexagonal 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el pilar bola. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, Hexcel y Previum (salvo Ø3,30 mm); apriete 20 N.cm para las gamas Master Océan y Previum Ø3,30 mm; apriete 15 N.cm para la gama Mini-implante.

Pilar EasyLoc (EAL):
Uso: Los pilares EasyLoc permiten la estabilización de una prótesis removible parcial o completa supraimplantaria de apoyo fibromucoso. El pilar EasyLoc es atornillado en el implante y la retención se hace por hembras (caja metálica + cofia de nylon) con diferentes retenciones posibles y diferentes alturas gingivales.
Indicación y puesta: Edentulismo completo maxilar inferior sobre 2 implantes si están repartidos sobre cada cuadrante – reabsorción ósea severa– prótesis de apoyo – Restricciones financiarías – Falta de dexteridad manual del paciente. Para la puesta, utilizar el destornillador manual hexagonal 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el pilar EasyLoc. Apriete 25 N.cm para las gamas Master Lilas, apriete 20 N.cm para la gama Master Océan. Pieza no disponible para las gamas Hexcel, Prévium y Mini Implante.

Capuchón de titanio (ETA/ETR/ETS/EPC):
Uso: Es un pilar de titanio prefabricado, diseñado para restauraciones personalizadas, que cumple los requisitos clínicos. Este sistema permite realizar reconstrucciones personalizadas híbridas (Zirconia/Titanio) individuales, funcionales y estéticas. Estas distintas formas y tamaños se adaptan bien a los casos que, por motivos estéticos, requieren recibir una restauración personalizada con zirconia que se cementará sobre el pilar.
Indicación y colocación: Realización de prótesis personalizadas híbridas (Zirconia/ Titanio) cementadas o atornilladas, unitarias o plurales, en el maxilar superior o inferior. Para la puesta, utilizar el destornillador hexagonal manual o en el contra-ángulo de 1.2 mm con la llave dinamométrica para apretar el tornillo del pilar. Apriete 25 N.cm para la gama Master Lilas; apriete 20 N.cm para la gama Master Océan; apriete 15 N.cm para la prótesis en pilar cónico.

**CONTRAINDICACIONES:** No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso de accesorios protésicos salvo las contraindicaciones aplicables a la cirugía implantaría en general.

**ESTERILIZACIÓN:** Todos los componentes protésicos se entregan NO ESTÉRILES. La esterilización debe ser realizada por autoclave a una temperatura de 134° mantenida durante 18 minutos (ciclo Prion). Riesgo sanitario para el paciente.

**EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES:** Aflojamiento, ruptura o pérdida de un componente, sensibilidad local, fractura protésica, infección, problemas estéticos, alergia al titanio o al cromo-cobalto.

**ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:** No utilizar si el embalaje está dañado. Durante el atornillamiento de la pieza protésica, el no respeto de los pares de apriete puede provocar la fragilización o la rotura del tornillo de prótesis. Prevenir el riesgo de inhalación/ingestión del producto por el paciente. Almacenar las piezas en lugar seco y a temperatura ambiente. No reutilizar componentes protésicos ya empleados en la boca: puede conllevar riesgos para la salud del paciente y disminuir las prestaciones del producto (ovalización de la impresión hexagonal del tornillo de prótesis).

**INFORMAR AL PACIENTE:** El profesional informará a su paciente de las contraindicaciones, de las repercusiones de la intervención y de las precauciones que hayan de adoptarse, y la necesidad absoluta de dirigirse a un profesional que conoce bien las técnicas implantarías en caso de problemas específicos. El paciente tendrá que informar al profesional de su tratamiento implantarío para todas investigaciones o tratamientos ulteriores. El éxito a largo tiempo depende directamente de la cualidad de la higiene bucal. Los pacientes candidatos para una prótesis sobre implante tienen que someterse a una higiene bucal adecuada.

**PRECAUCIONES PARTICULARES:** Las piezas protésicas deben ser elegidas según los implantes que han sido puestos o van a ser puestos (Diámetro/ Forma / Longitud / Conexión). Las informaciones relativas a la elección de las piezas protésicas son disponibles con nuestro servicio comercial o en nuestro sitio web vía nuestras fichas técnicas del producto.

**EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO:** Todas las piezas protésicas (clase IIa y IIb) se entregan en bolsas de plástico sellado no estéril acompañado del presente manual y de 2 etiquetas de trazabilidad. En caso de degradación del embalaje, el contenido no puede ser devuelto o intercambiado.

**NORMAS QUE SEGUIRSE ANTES DE LA INTERVENCIÓN:** Todos los componentes protésicos se entregan NO ESTÉRILES. Los residuos de fabricación han sido removidos (virutas, aceite) y limpiados pero no presentan un estado de descontaminación suficiente para esterilizar directamente el producto. Pues, una operación de descontaminación y de limpieza resulta indispensable antes de toda esterilización. Todos los componentes protésicos deben, antes de la puesta en boca, ser sumergidos en una solución detergente-desinfectante con acción virucida, fungicida y bactericida (NF EN 1040 y NF EN 1275 al máximo) para evitar las incrustaciones y disminuir el nivel de contaminación. Una duración de 15 minutos mínima es necesaria. Un aclarado abundante con agua resulta indispensable (Temperatura < 30°C). Hay que limpiarlos manualmente por cepillado, por ultrasonidos y/o en lavadora y están empacados en bolsa sellado o pegado de uso único con una anchura de soldadura al mínimo de 8 mm. El doble embalaje es preconizado porque permite extender el plazo de conservación de la esterilización y facilitar el establecimiento del material. Esterilizar al vapor de agua a una temperatura de 134° mantenida durante 18 minutos (según la disposición de la circular n°449 del 01/12/2011 relativa a las precauciones que observarse durante los cuidados) y controlar la carga al fin de la esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, orientación de los indicadores y el registro del ciclo).

**DEVOLUCIÓN:** Un producto que presenta una anomalía debe ser devuelto a Visy®, limpiado, descontaminado y acompañado de un orden de vuelta disponible mediante una solicitud o en el sitio.

Visy® se reserva el derecho de actualizar este manual en caso necesario. Comprueba la fecha de actualización para tener conocimiento de las modificaciones. Visy® le agradece su confianza y está a su disposición para más información.

easy implant® By Visy

**EN**

# INSTRUCTIONS FOR USING PROSTHETIC COMPONENTS

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051 25°C 10°C NON STERILE MD

**Edition December 2024**

Visy®, designer and manufacturer of medical systems, markets a line of dental implants and prosthetic accessories plus reusable surgical instruments. The following information sets out the rules to follow and understand concerning our prosthetic parts.

**GENERAL POINTS:** The Visy® products must be handled by trained and qualified personnel who have read these instructions. The user is liable for any complications that might arise from an incorrect direction, a defective prosthetic technique or an aseptic failure. In no case can these complications be attributed to Visy®. Information on the prosthetic suprastructures identified below is available on demand from our sales department: PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT prosthetics. A prosthetics kit is necessary to install prosthetic components.

**USES AND INDICATIONS:**
Healing abutment (VCI/VCA):
Use: The healing abutment is used to model the peri-implant soft tissues during the healing phase. It may be used the day the implant is installed to establish straightaway the transmucosal connection or during a second surgical phase (implementation postponed until the implant is buried under the mucous membrane).
In this case, a second surgical phase is necessary to discover the implant, remove the cover screw and install the healing abutment. In order to obtain a harmonious and natural gingival contour, a minimum distance of 1.25mm will be necessary between the edge of the healing abutment and the adjacent teeth. The healing abutments must go approximately 1mm beyond the gum at the highest point. It may be used with a glued bridge or a relined removable partial prosthesis. The healing period preceding the prosthetic connection can run from one week to a maximum of 180 days.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible - Temporary use only - Management of soft tissues. To install, use the manual 1.2mm hexagonal screwgripper. Tightening: tighten manually without mechanical assistance.

Temporary rotational and anti-rotational abutment (CPA / CPR / CYP) :
Use: The temporary abutment is a two-part component that serves as the base for customised temporary restorations. It can be easily customised in the chair by the dental surgeon or in the laboratory by the dental technician. To encourage an optimal model of soft tissues, the customisation of the temporary abutment must be as close as possible to the final restoration. It is used with teeth made from commercially available resin, under a glued bridge or on a relined removable partial prosthesis. The healing period preceding the final connection of the prosthetic can run from one week to a maximum of 180 days. Beyond 180 days, the risk is that the abutment not be biocompatible: it must necessarily be removed and replaced by a definitive titanium component.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible - Temporary use only - Management of soft tissues. To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines (except Ø3,30mm); tighten to 20N.cm for the Master Océan and Previum Ø3,30mm lines; tighten to 15N.cm for the prosthesis on conical abutment.

Customisable straight, angled or trimmable titanium abutment (MDT / MAT / MDS / MDA);
Use: This is a pre-machined titanium abutment designed for customised restorations that meets clinical requirements. This system can be used to create individual functional and aesthetic solutions. Its different shapes and sizes are well suited to cases that require, for anatomical reasons, offsetting the non-parallelism of implants. In the case of irregular contours, the laboratory can retrim the abutment. In this case, you have to make an impression with a transfer and reproduce the model in plaster using an implant analog. It is used for cemented prostheses.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible - Customisation is possible in order to prepare the cervical sizes based on the gingival contour. To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines (except Ø3,30mm); tighten to 20N.cm for the Master Océan and Previum Ø3,30mm lines; tighten to 15 N.cm for the Mini-implant line.

Fixing screw (VTI / VLA):
The fixing screw is available in several versions for the fixing of all prosthetic components.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible – Temporary or long-term use. To install, use the manual 1.2 mm hexagonal screwgripper. The torque wrench specific to each screw is given on the packaging of the component as well as the associated technical documentation.

Chrome-Cobalt abutment (CCR / CCA) :
Use: The chrome-cobalt abutment is recommended when creating a customised abutment using the overcasting technique. It gives you lots of flexibility in developing individualised aesthetic solutions, even when the soft tissues are very thin. It is used to produce a custom made abutment or denture framework in the laboratory.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible - Customisation is possible in order to prepare the cervical sizes based on the gingival contour and the implant misalignments. To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines; tighten to 20N.cm for the Master Océan line.

Burn-out abutment (CAR / CAA / CRPC):
Use: The PMMA abutment is recommended to fabricate a customised abutment based on the casting technique. It gives you lots of flexibility in developing individualised aesthetic solutions, even when the soft tissues are very thin. It is used to produce a custom made Cobalt-Chrome abutment or denture framework in the laboratory.
Indication and installation: Partial or total single tooth restoration on the maxilla or mandible - Customisation is possible in order to prepare the cervical sizes based on the gingival contour and the implant misalignments. To install, use the manual or contra-angle 1.2 mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines (except Ø3,30mm); tighten to 20N.cm for the Master Océan and Previum Ø3,30mm lines; tighten to 15N.cm for the Mini-implant line; tighten to 15N.cm for the prosthesis on conical abutment.

Straight and angled conical abutment 17° and 30° (PCV / PCA):
Use: Conical abutments are transgingival rings that can be used to make all cases of multiple screw-retained prostheses, from small partial bridges to complete reconstructions. They are available in several heights. The prosthesis is made with a rotational waxing sleeve. The rotational abutments are configured to the extent that they are connected by a multiple prosthetic reconstruction, thereby facilitating the prosthesis' connection to the implant.
Indication and installation: Partial or total screw-retained restoration to the maxilla or mandible - picking up up to 40° differences in implants, without comprising the design of a fixed screw-retained prosthesis. To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper for the angled, conical abutments and the manual or contra-angle 2mm hexagonal screwgripper for the straight, conical abutments with the torque wrench to tighten the conical abutment. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines; tighten to 20N.cm for the Master Océan line.

Protection screw (VPC):
Use: It is used the day the abutment is installed in the mouth to protect the internal thread against food clogging. The protective cap may be used with a glued bridge or a relined removable partial prosthesis. The healing period preceding the prosthetic connection can run from one week to a maximum of 180 days. Beyond 180 days, the risk is that the cap not be biocompatible: it must necessarily be removed and replaced by a definitive titanium component.
Indication and installation: Partial or total restoration on the maxilla or mandible - Temporary use only - Management of soft tissues. To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the protective cap. Tightening: tighten manually without mechanical assistance.

Ball abutment (ABD) :
Use: Ball abutments are used to stabilise a partial or complete tissue-borne trial overdenture prosthesis. The ball abutment is screwed into the implant and held by the female parts (metal cage + nylon cap) with different retentions possible and different gingival heights.
Indication and installation: Complete mandible edentulousness on 2 implants if they are spread over each quadrant - severe bone resorption - tissue-borne prosthesis - Financial restrictions - Patient lacks manual dexterity. To install, use the manual 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the ball abutment.
Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, Hexcel and Previum lines (except Ø3,30mm); tighten to 20N.cm for the Master Océan and Previum Ø3,30mm lines; tighten to 15N.cm for the Mini-implant line.

EasyLoc abutment (EAL):
Use: EasyLoc abutments are used to stabilise a partial or complete tissue-borne trial overdenture prosthesis. The EasyLoc abutment is screwed into the implant and held by the female parts (metal cage + nylon cap) with different retentions possible and different gingival heights.
Indication and installation: Complete mandible edentulousness on 2 implants if they are spread over each quadrant - severe bone resorption - tissue-borne prosthesis - Financial restrictions - Patient lacks manual dexterity. To install, use the manual 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the EasyLoc abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas, line; tighten to 20N.cm for the Master Océan line. Part unavailable for the Hexcel, Prévium and Mini Implant lines.

Titanium base (ETA/ETR/ETS/EPC):
Use: This is a pre-machined titanium abutment designed for customised restorations that meets clinical requirements. This system can be used to create individual, functional and aesthetic, (zirconia/titanium) hybrid customised reconstructions. Its different shapes and sizes are well-suited to cases that require, for aesthetic reasons, the use of a customised zirconia restoration that will be sealed on the abutment.
Indication and installation: Creation of singular or multiple, sealed or screwed (zirconia/ titanium) hybrid customised prosthetics, for the maxilla or the mandible.
To install, use the manual or contra-angle 1.2mm hexagonal screwgripper with the torque wrench to tighten the abutment screw. Tighten to 25N.cm for the Master Lilas line; tighten to 20N.cm for the Master Océan line; tighten to 15N.cm for the prosthesis on conical abutment.

**CONTRAINDICATIONS:**
There are no absolute contraindications concerning the use of prosthetic accessories other than those that apply to implant surgery in general.

**STERILISATION:**
All prosthetic components are delivered NONSTERILE. Components must be sterilised by autoclave at a temperature of 134°, maintained for 18 minutes (Prion cycle). Health risk for the patient.

**POTENTIAL UNDESIRABLE EFFECTS:**
Loosening, breakage or loss of a component, local sensitivity, prosthetic fracture, infection, aesthetic problems, allergy to titanium or cobalt-chrome.

**WARNINGS / PRECAUTIONS:**
Do not use if the packaging is damaged. When screwing the prosthetic part, the failure to comply with the tightening torques may result in the weakening or breakage of the prosthesis screw. Prevent the risk of the patient inhaling/ingesting the product. Store the parts in a dry location at ambient temperature. Do not reuse prosthetic components that have already been used in the mouth, as doing so poses a risk to the patient's health and may result in a loss of performance of the product (the hexagonal imprint on the prosthesis screw may become oval-shaped).

**INFORM THE PATIENT:**
The health professional shall inform his patient of the contraindications, after care and necessary precautions, as well as the absolute necessity to consult a health professional familiar with implant techniques in case of specific problems. The patient shall also inform the health professional of his implant treatment of any subsequent investigations or treatments. Long-term success depends directly on the quality of oral and dental hygiene. Patients who are candidates for a prosthesis on an implant must submit to adequate oral and dental hygiene.

**SPECIAL PRECAUTIONS:**
Prosthetic parts must be chosen based on the implants that have been or will be installed (Diameter / Shape / Length / Connection). Information about the choice of prosthetic parts is available from our sales department or on our website via our product technical sheets.

**PACKAGING AND STORAGE:**
All prosthetic parts (class IIa and IIb) are delivered nonsterile in a sealed plastic bag accompanied by these instructions and 2 traceability labels. In the event the packaging is deteriorated, the contents can no longer be returned or exchanged.

**RULES TO FOLLOW BEFORE THE INTERVENTION:** All prosthetic components are delivered NONSTERILE. Manufacturing residues (shavings, oil) are removed and then they are cleaned, but they are not sufficiently decontaminated to sterilise the product directly. Consequently, it is essential that they be decontaminated and cleaned before being sterilised. Before being placed in the mouth, all prosthetic components must be immersed in a detergent-disinfectant solution that has a viricide, fungicide and bactericide action (NF EN 1040 and NF EN 1275 as a minimum) in order to avoid incrustations and to decrease the level of contamination. A duration of 15 minutes minimum is required. It is essential to rinse them thoroughly with water (Temperature < 30°C). Then they should be cleaned manually by brushing, ultrasounds and/or washing machine and then packaged in a single welded or glued bag with a welding width of at least 8mm. Double packaging is recommended because it extends the length of the sterilisation's conservation and makes it easy to use the material. Sterilise with steam at a temperature of 134°, maintained for 18 minutes (according to the recommendation of circular No. 449 of december 1st, 2011 related to the precautions to follow during care) and control the load at the end of the sterilisation (packaging integrity, lack of humidity, indicator changes and cycle log).

**RETURN:** Any product that presents an anomaly must be returned to Visy®, cleaned, decontaminated and accompanied by a return slip available on demand on the site.

Visy® reserves the right to update these instructions whenever necessary. Remember to verify the date of update so you will be aware of these modifications. Visy® thanks you for your confidence and is at your disposal for any additional information.

easy implant® By Visy — IT

**ISTRUZIONI RELATIVE AI COMPONENTI PROTESICI**
HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

**Edizione dicembre 2024**

## Istruzioni relative ai componenti protesici
## HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

Visy®, ideatore e fabbricante di dispositivi medici, commercializza una gamma di impianti dentali e di accessori protesici, nonché strumenti chirurgicali riutilizzabili. Le informazioni che seguono sono regole da rispettarsi e da conoscere riguardo ai nostri pezzi protesici:

**GENERALITÀ:** I prodotti di Visy® vanno manipolati da persone formate e qualificate che hanno preso conoscenza di queste istruzioni. L'utente è responsabile delle complicazioni che potrebbero risultare da un'indicazione errata, da una tecnica protesica difettosa o da un errore di asepsi. Queste complicazioni non potranno in nessun caso venire imputate a Visy® Le informazioni relative alle sovrastrutture protesiche di cui sopra sono disponibili dietro richiesta presso il nostro servizio commerciale: Protesico PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Una borsa da protesi è necessaria per la sistemazione degli elementi protesici.

**USI E INDICAZIONI:**
Vite da cicatrizzazione (VCI/VCA):
Uso: Il pilastro da cicatrizzazione permette di modellare i tessuti molli perimplantari durante la fase di cicatrizzazione. Può essere usato il giorno della posa dell'impianto per stabilire direttamente la connessione trasmucosa o in un secondo tempo chirurgico, (messa in funzione differita dopo seppellimento dell'impianto sotto la mucosa). In questo caso, una seconda fase chirurgica è necessaria per scoprire l'impianto, ritirare la vite di copertura e posare il pilastro da cicatrizzazione. Per ottenere un contorno di gengiva armonioso e naturale, una distanza minima di 1.25 mm sarà necessaria tra il bordo del pilastro di cicatrizzazione ed i denti adiacenti. I pilastri da cicatrizzazione devono sorpassare di circa 1 mm la gengiva nel posto più alto. Può essere usato con un ponte incollato o con una protesi amovibile parziale ribasata. Il periodo di cicatrizzazione che precede la connessione protesica finale oscilla da un minimo di una settimana a un massimo di 180 giorni.
Indicazione e posa: Restauro unitario, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Solo ad uso temporaneo – Gestione dei tessuti molli. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale da 1,2 mm. Serraggio: manuale senza azione meccanica complementare.

Pilastro provvisorio e antirotazionale (CPA / CPR / CYP):
Uso: Il pilastro provvisorio è un componente in due parti che serve da base ai restauri provvisori personalizzati. Può essere facilmente personalizzato in poltrona dal chirurgo-dentista o in laboratorio dal protesista dentale. Per favorire una modellatura ottimale dei tessuti molli, la personalizzazione del pilastro provvisorio deve avvicinarsi il più possibile alla ricostruzione finale. Viene usato con dei denti in resina del commercio, sotto un ponte incollato o una protesi amovibile parziale ribasata. Il periodo di cicatrizzazione che precede la connessione protesica finale oscilla da un minimo di una settimana fino a un massimo di 180 giorni. Trascorsi 180 giorni, si corre il rischio che il dispositivo non sia più biocompatibile. Esso deve essere obbligatoriamente rimosso e sostituito con un dispositivo in titanio definitivo.
Indicazione e posa: Restauro unitario, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Solo per uso temporaneo – Gestione dei tessuti molli. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale o su contrangolo da 1.2 mm con la chiave dinamometrica per serrare la vite del pilastro. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum (tranne Ø3.30mm); serraggio 20 N.cm per le gamme Master Océan e Previum Ø3.30 mm; serraggio 15 N.cm per la protesi su pilastro conico.

Pilastro titanio ritoccabile dritto, angolato o tagliabile (MDT / MAT / MDS / MDA):
Uso: Si tratta di un pilastro in titanio prefabbricato concepito per dei restauri personalizzati che rispondano ad esigenze cliniche. Questo sistema permette di creare soluzioni individuali funzionali ed estetiche. Le sue diverse forme e le sue dimensioni sono perfettamente adatte ai casi che, per motivi anatomici, necessitano della compensazione del non parallelismo degli impianti. Nel caso di contorni irregolari, il pilastro può venire ritagliato dal laboratorio. In questo caso, bisogna prendere un'impronta con un transfer e riprodurre il modello in gesso usando un analogo dell'impianto. Viene usato per protesi sigillate.
Indicazione e posa: Restauro unitario, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Personalizzazione possibile allo scopo di preparare le dimensioni cervicali in funzione del contorno gengivale. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale o su contrangolo da 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare la vite del pilastro. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum (tranne Ø3.30mm); serraggio 20 N.cm per le gamme Master Océan e Previum Ø3.30mm; serraggio 15 N.cm per la gamma Mini-implant.

Vite di fissaggio (VTI / VLA):
La vite di fissaggio è disponibile in diverse varianti per il fissaggio di tutti i componenti protesici.
Indicazioni e posa: restauro unitario, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Uso temporaneo e a lungo termine. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale da 1,2 mm. La coppia di serraggio specifica per ciascuna vite è indicata sulla confezione del componente e sulla documentazione tecnica associata.

Pilastro in cromo-cobalto (CCR / CCA):
Uso: Il pilastro in cromo-cobalto è raccomandato per la fabbricazione di un pilastro personalizzato secondo la tecnica della colata. Offre una grande flessibilità per l'elaborazione di soluzioni estetiche individualizzate, anche quando i tessuti molli sono molto fini. Viene usato per realizzare un pilastro o un'armatura fabbricata su misura in laboratorio.
Indicazione e posa: Ricostruzione unitaria, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Possibilità di personalizzazione per preparare le dimensioni cervicali in funzione del contorno gengivale e dei non-allineamenti di impianti. PPer la posa, usare il cacciavite manuale o su contrangolo esagonale da 1,2 mm per i pilastri conici angolati e da 2 mm per i pilastri conici dritti, con la chiave dinamometrica per serrare il pilastro conico. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum; serraggio 20 N.cm per la gamma Master Océan.

Pilastro calcinabile (CAR / CAA / CRPC):
Uso: Si raccomanda il pilastro in PMMA per la fabbricazione di un pilastro personalizzato secondo la tecnica della colata. Offre una grande flessibilità per l'elaborazione di soluzioni estetiche individualizzate, anche quando i tessuti molli sono molto fini. Viene usato per realizzare un pilastro o un'armatura in Cobalto-Cromo fabbricata su misura in laboratorio.
Indicazione e posa: Restauro unitario, parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Possibilità di personalizzazione per preparare le dimensioni cervicali in funzione del contorno gengivale e dei non-allineamenti di impianti. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale o su contrangolo da 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare la vite del pilastro. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum (tranne Ø3.30mm); serraggio 20 N.cm per le gamme Master Océan e Previum Ø3.30mm; serraggio 15 N.cm per la gamma Mini-implant; serraggio 15 N.cm per la protesi su pilastro conico.

Pilastro conico dritto e angolato 17° e 30° (PCV / PCA):
Uso: I pilastri conici sono anelli transgengivali che permettono di realizzare tutti i casi di protesi plurime con vite passante, sia i ponti parziali di piccola ampiezza che i restauri completi. Sono disponibili in diverse altezze. La protesi viene realizzata con una guaina calcinabile rotazionale. Configurazione dei pilastri rotazionali nella misura in cui sono collegati da una ricostruzione protesica plurima che facilita così la sua connessione sull'impianto.
Indicazione e posa: Restauro avvitato parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Recupero delle divergenze degli impianti fino a 40° senza compromettere la concezione di una protesi fissa avvitata. Per la posa, usare il cacciavite manuale o su contrangolo esagonale da 1,2 mm per i pilastri conici angolati e da 2 mm per i pilastri conici dritti, con la chiave dinamometrica per serrare il pilastro conico. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum; serraggio 20 N.cm per la gamma Master Océan.

Vite da protezione (VPC):
Uso: Viene usata il giorno della posa del pilastro in bocca per proteggere la filettatura interna dal riempimento alimentare eccessivo. Il cappuccio di protezione può essere usato con un ponte incollato o una protesi amovibile parziale ribasata. Il periodo di cicatrizzazione che precede la connessione protesica finale oscilla da un minimo di una settimana fino a un massimo di 180 giorni. Trascorsi 180 giorni, si corre il rischio che il dispositivo non sia più biocompatibile. Esso deve essere obbligatoriamente rimosso e sostituito con un dispositivo in titanio definitivo.
Indicazione e posa: Restauro parziale o totale al mascellare superiore o inferiore – Solo per uso temporaneo – Gestione dei tessuti molli. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale o su contrangolo da 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare il cappuccio di protezione. Serraggio: manuale senza azione meccanica complementare.

Pilastro bowl (ABD):
Uso: I pilastri bowl permettono la stabilizzazione di una protesi aggiunta parziale o completa sovraimplantare con appoggio fibromucoso. Il pilastro bowl è avvitato nell'impianto e la retenzione si fa tramite le parti femmine (gabbia metallica + cuffia nailon) con diverse retenzioni possibili e diverse altezze gengivali.
Indicazione e posa: Edentulia completa mascellare inferiore su 2 impianti se sono distribuiti su ogni quadrante – notevole riassorbimento osseo – protesi ad appoggio mucoso – Restrizioni finanziarie – Mancanza di destrezza manuale del paziente. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare il pilastro a pallina. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, Hexcel e Previum (tranne Ø3.30mm); serraggio 20 N.cm per le gamme Master Océan e Previum Ø3.30mm; serraggio 15 N.cm per la gamma Mini-implant.

Pilastro EasyLoc (EAL):
Uso: I pilastri EasyLoc permettono la stabilizzazione di una protesi aggiunta parziale o completa sovraimplantare ad appoggio fibromucoso. Il pilastro EasyLoc viene avvitato attraverso l'impianto e la retenzione si fa tramite parti femmine (gabbia metallica + cuffia nailon) con diverse retenzioni possibili e diverse altezze gengivali.
Indicazione e posa: Edentulia completa mascellare inferiore su 2 impianti se sono distribuiti su ogni quadrante – notevole riassorbimento osseo – protesi ad appoggio mucoso – Restrizioni finanziarie – Mancanza di destrezza manuale del paziente. Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare la vite del pilastro EasyLoc. Serraggio 25 N.cm per le gamme Master Lilas, serraggio 20 N.cm per la gamma Master Océan. Pezzo non disponibile sulle gamme Hexcel, Prévium e Mini Implant.

Base titanio (ETA / ETR / ETS / EPC):
Uso: Si tratta di un pilastro in titanio prefabbricato, concepito per restauri personalizzati che rispondano alle esigenze cliniche. Questo sistema permette di realizzare ricostruzioni personalizzate individuali ibride (zirconio/titanio),funzionali ed estetiche. Le sue diverse forme e le sue dimensioni sono perfettamente adatte ai casi che, per motivi estetici, necessitano di un restauro personalizzato in zirconio da saldare sul pilastro.
Indicazione e posa: Realizzazione di protesi personalizzate unitarie o plurime ibride (zirconio/titanio) da saldare o avvitare al mascellare superiore o inferiore.
Per la posa, usare il cacciavite esagonale manuale o su contrangolo da 1.2mm con la chiave dinamometrica per serrare la vite del pilastro. Serraggio 25 N.cm per la gamma Master Lilas; serraggio 20 N.cm per la gamma Master Océan; serraggio 15 N.cm per la protesi su pilastro conico.

**CONTROINDICAZIONI:**
Non esiste nessuna controindicazione assoluta all'uso degli accessori protesici tranne quelle che vengono applicate di norma alla chirurgia degli impianti.

**STERILIZZAZIONE:**
Tutti i componenti protesici vengono consegnati NON STERILI. La sterilizzazione deve essere realizzata tramite autoclave ad una temperatura di 134° mantenuta durante 18 minuti (ciclo Prion). Rischio sanitario per il paziente.

**POTENZIALI EFFETTI INDESIDERABILI:** Svellimento, rottura o perdita di un componente, sensibilità locale, frattura protesica, infezione, problemi estetici, allergia al titanio o al cobalto-cromo.

**AVVERTENZE / PRECAUZIONI:** Non usare se l'involucro è danneggiato. Durante l'avvitamento del pezzo protesico, il mancato rispetto delle coppie di serraggio può provocare l'infragilimento o la rottura della vite di protesi. Prevenire il rischio di inalazione/ingestione del prodotto dal paziente. Stoccare i pezzi in luogo asciutto ed a temperatura ambiente. Non riutilizzare componenti protesici già utilizzati in bocca: rischio sanitario per il paziente e perdita di efficienza del prodotto (ovalizzazione dell'impronta esagonale della vite di protesi).

**INFORMARE IL PAZIENTE:** Il medico informerà il suo paziente delle controindicazioni, degli esiti dell'intervento e delle precauzioni da prendere, nonché dell'assoluta necessità di rivolgersi ad un medico pratico delle tecniche implantari in caso di problemi specifici. Il paziente dovrà anche informare il medico del suo trattamento implantare per ogni investigazione o trattamento ulteriori. Il successo a lungo termine dipende direttamente dalla qualità dell'igiene orale. I pazienti candidati per una protesi su impianto devono sottomettersi ad un'igiene orale adeguata.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI:** I pezzi protesici devono essere scelti in funzione degli impianti che sono stati o che saranno posati. (Diametro / Forma / Lunghezza / Connessione). Le informazioni relative alla scelta dei pezzi protesici sono disponibili presso il nostro servizio commerciale o sul nostro sito internet via le nostre schede tecniche prodotto.

**IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:** Tutti i pezzi protesici (classe IIa e IIb) vengono consegnati in buste di plastica sigillate non sterili accompagnate dalle presenti istruzioni e di 2 etichette di tracciabilità. In caso di deterioramento dell'imballaggio, il contenuto non può più essere né ripreso né sostituito.

**REGOLE DA SEGUIRE PRIMA DELL'INTERVENTO:** Tutti i componenti protesici vengono consegnati NON STERILI. Sono stati sbarazzati dai residui della fabbricazione (trucioli, olio) quindi puliti ma non presentano uno stato di decontaminazione sufficiente per sterilizzare direttamente il prodotto. Un'operazione di decontaminazione e di pulizia è quindi indispensabile prima di qualsiasi sterilizzazione. Tutti i componenti protesici devono, prima di essere messi in bocca, essere immersi in una soluzione detergente – disinfettante che possegga un'azione virucida, fungicida e battericida (NF EN e NF EN 1275 come minimo) onde evitare le incrostazioni e diminuire il livello di contaminazione. Una durata di 15 minuti minimo è necessaria. Un abbondante risciacquo con acqua è indispensabile (Temperatura <30°C). Verranno quindi puliti a mano tramite spazzolatura, ultrasuoni, e/o in lavatrice poi condizionati in sacchetti saldati o incollati ad uso unico con una larghezza di saldatura di 8 mm minimo. Il doppio imballaggio è caldamente consigliato perché permette di allungare la durata di conservazione della sterilizzazione e di facilitare la sistemazione del materiale. Sterilizzare al vapore d'acqua ad una temperatura di 134° mantenuta durante 18 minuti (secondo quanto preconizzato dalla circolare n°449 del 01/12/2011 relativa alle precauzioni da osservare durante delle cure) e controllare il carico alla fine della sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, brusca modifica degli indicatori e registrazione del ciclo).

**RISPEDIZIONE:** Ogni prodotto che presenta un'anomalia va rispedito alla Visy®, pulito, decontaminato ed accompagnato da un buono di rispedizione disponibile dietro richiesta o sul sito.

La Visy® si riserva il diritto di aggiornare queste istruzioni ogni qualvolta fosse necessario. Pensate a verificare la data di aggiornamento per tenervi informati delle modifiche. Visy® vi ringrazia per la vostra fiducia e rimane a vostra disposizione per ogni ulteriore informazione.

easy implant® By Visy — TR

**PROTETIK BILEŞENLERE ILIŞKIN KULLANIM KILAVUZU**
HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

**Aralik baskisi 2024**

## Protetik bileşenlere ilişkin kullanım kılavuzu
## HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

Tıbbi malzeme tasarımı ve imalatı yapan Visy® yeniden kullanılabilen cerrahi malzemelerinin, protez aksesuarlarının ve diş implant malzemelerinin ticaretini yapmaktadır. Aşağıda belirtilen bilgiler protetik ürünlerin kullanımı sırasında bilinmesi ve uygulanması gereken kuralları içermektedir :

**GENEL BİLGİLER :** Visy® ürünleri işbu kullanım kılavuzunu inceleyen yetkin kişiler tarafından kullanılmalıdır. Yanlış bilgilendirme, protetik teknik hatalar veya asepsis hatalarından kaynaklanan kusurlu durumlardan kullanıcı sorumludur. Visy® ortaya çıkabilecek bu durumlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. Aşağıda belirtilen protetik üstyapı ürünlerine ilişkin bilgilere ticari servisimize danışarak ulaşabilirsiniz : Protetik PREVIUM / HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT. Protetik maddelerin kullanımı için cerrahi set gereklidir.

**KULLANIM VE BİLGİLENDİRME :**
İyileştirme başlığı (abutment) (VCI / VCA) :
Kullanım : İyileştirme başlığı, implant çevresindeki yumuşak dokuların tedavi süresi boyunca biçimlendirilmesini sağlar. Mukozalar arasındaki bağlantının hemen sağlanması için implant işleminin yapıldığı gün ya da ikinci bir tıbbi müdahele ile implantın mukoza altına nakli yapıldıktan sonra kullanılabilir. Bu durumda implantı yeniden ortaya çıkarmak, kaplama vidasını çekmek ve yerine iyileştirme başlığını koymak için ikinci bir cerrahi müdahale gereklidir. Doğal ve uyumlu bir dişetine sahip olabilmek için iyileştirme başlığı ve bitişik dişler arasındaki mesafenin en azından 1.25 mm olması gereklidir. İyileştirme başlığının en yüksek ucu dişetinden 1 mm civarında bir yükseklikte bulunmalıdır. Sabit köprü veya hareketli parsiyel protez ile birlikte kullanılabilir. Protez bağlantısından önceki iyileşme dönemi, bir hafta ile maksimum 180 gün arasında değişebilir.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Yalnıza geçici kullanım – Yumuşak doku biçimlendirmesi. Yerleştirmek için, 1,2 mm hexagonal el tornavidası kullanın. Sıkıştırma: Ek bir mekanik müdahale gerektirmeksizin, manuel olarak.

Geçici rotasyonel ve anti-rotasyonel başlık (abutment) (CPA / CPR / CYP) :
Kullanım : Geçici başlık, kişiselleştirilmiş geçici restorasyonların yapılmasını sağlar ve iki bölümden oluşur. Müdahale esnasında cerrah dişhekimi veya laboratuvarda protez uzmanı tarafından rahatlıkla uygulanabilir. Geçici başlığın kişiselleştirilmesi, yumuşak dokuların uygun bir şekilde biçimlendirilebilmesi için bitiş aşamasındaki şekline çok yakın olmalıdır. Reçine dolgulu dişlerle, sabit köprü altları ya da hareketli parsiyel protezlerde kullanılır. Protez bağlantısından önceki iyileşme periyodu bir hafta ila 180 gün arasında değişebilir. 180 günlük süreden sonra, sistemin artık biyo-uyumlu olmaması riski söz konusudur: Sistemin çıkarılması ve titanyumdan imal edilmiş kalıcı bir sistemle değiştirilmesi gerekmektedir.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Yalnıza geçici kullanım – Yumuşak doku biçimlendirmesi. Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas, Hexcel ve Previum (Ø3,30 mm hariç) ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ve Previum Ø3,30 mm ürünleri için sıkma 20 N.cm ; konik başlık protezi için sıkma 15 N.cm.

Rötuşlanabilir titan düz, açılı veya yontulabilir başlık (abutment) (MDT / MAT / MDS / MDA) :
Kullanım : Klinik müdahelelere cevap verebilen kişiselleştirilmiş restorasyonlar için tasarlanmış olan yarı-işlenmiş bir titan başlıktır. Bu sistem estetik ve kullanımsal alanda bireysel çözümler üretmeye olanak sağlar. İmplantların paralel olmaması gibi anatomik sebepler göz önüne alındığında, farklı boyut ve şekilleri sayesinde ilgili durumlara uyum sağlar. Düzensiz kontur bulunması durumunda başlık laboratuvarda rötuşlanabilir. Bu durumda, transfer yardımıyla ölçü alınmalı ve implantın benzeri kullanılarak model yeniden yapılmalıdır. Yapışık protezler için kullanılır.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Dişeti konturlarına göre boy ölçüsü hazırlanarak kişiselleştirilebilir. Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas, Hexcel ve Previum (Ø3,30 mm hariç) ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ve Previum Ø3,30 mm ürünleri için sıkma 20 N.cm ; Mini-implant ürünleri için sıkma 15 N.cm.

Tespit vidası (VTI / VLA):
Tespit vidası, protezin tüm bileşenlerinin tespiti için birçok modelde mevcuttur.
Talimatlar ve kurulum: Üst veya alt maksillada kısmi veya total, üniter restorasyon - Geçici ve uzun süreli kullanım. Yerleşim için, 1,2 mm manuel altıgen tornavida kullanın. Her vidaya özel sıkma torku, bileşenin ambalajında ve ilgili teknik dokümanlarda belirtilmiştir.

Krom Kobalt (CCR / CCA) dayanak :
Kullanım : Kobalt krom başlık model tekniğine göre kişiselleştirilen başlıkların imalatı için tavsiye edilir. Yumuşak dokular çok ince olduğu zaman bile bireysel estetik çözümler üretebilmek için büyük bir esneklik sunar. Ölçü üzerine imal edilen iskelet ya da Başlık yapımında kullanılır.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Dişeti konturlarına göre boy ölçüsü hazırlanarak kişiselleştirilebilir. Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas, Hexcel ve Previum ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ürünleri için sıkma 20 N.cm.

Kalsin Başlık (abutment) (CAR / CAA / CRPC) :
Kullanım : Altın dayanak veya Krom-Kobalt, alçılama tekniğine göre kişiye özel bir dayanak imalatı için tavsiye edilir. Yumuşak dokular çok ince olduğu zaman bile bireysel estetik çözümler üretebilmek için büyük bir esneklik sunar. Ölçü üzerine imal edilen Krom-Kobalt iskelet ya da Başlık yapımında kullanılır.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Dişeti konturları ve implantların yüksekliğine göre boy ölçüsü hazırlanarak kişiselleştirilebilir. Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas, Hexcel ve Previum (Ø3,30 mm hariç) ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ve Previum Ø3,30 mm ürünleri için sıkma 20 N.cm ; Mini-implant ürünleri için sıkma 15 N.cm ; konik başlık protezi için sıkma 15 N.cm.

Konik düz ve 17° - 30° açılı başlık (abutment) (PCV / PCA) :
Kullanım : Konik başlıklar, gerek damak protezleri gerekse küçük alanda sınırlı kalan köprü örneklerinde olduğu gibi çok vidalı tüm protezlerin yapılmasına olanak sağlayan dişeti geçiş parçalarıdır (abutment). Farklı boyları mevcuttur. Protez, rotasyonel kalsin bir kılıf yardımıyla gerçekleştirilir. Rotasyonel başlıklar protetik bir yapı sayesinde birbirlerine bağlıdırlar ve bu durum onların implantla olan ilişkilerini kolaylaştırır.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – İmplantlar arasındaki anlaşmazlığın 40°'ye kadar sabit bir protez imkanı olmaksızın giderilmesi. Yerleştirmek için, manuel tornavida veya karşı açı üzerinde, konik dayanağı sıkıştırmak amacıyla dinamometrik anahtar ile birlikte düz konik dayanaklar için 2 mm ve açılı konik dayanaklar için 1,2 mm hexagonal el tornavidası kullanın. Master Lilas, Hexcel ve Previum ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ürünleri için sıkma 20 N.cm.

Koruma başlığı (abutment) (VPC) :
Kullanım : Vida için açılan boşluğa çeşitli gıda maddelerinin girmesini önlemek için başlığın ağıza takıldığı gün uygulanır. Koruma başlığı sabit köprü veya hareketli parsiyel protezle birlikte kullanılabilir. Protez bağlantısından önceki iyileşme periyodu bir hafta ila 180 gün arasında değişebilir. 180 günlük süreden sonra, sistemin artık biyo-uyumlu olmaması riski söz konusudur: Sistemin çıkarılması ve titanyumdan imal edilmiş kalıcı bir sistemle değiştirilmesi gerekmektedir.
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt veya üst çeneye ünite, parsiyel ya da total restorasyon – Yalnıza geçici kullanım – Yumuşak doku biçimlendirmesi. Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm ters açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Sıkıştırma: Ek bir mekanik müdahale gerektirmeksizin, manuel olarak.

Küre başlık (ring abutment) (ABD) :
Kullanım : Küre başlıklar, yardımcı parsiyel protezin sabit kalmasını veya fibro-mukozaya dayanan implant üstü bölgeyi tamamlar. Küre başlık implanta vidalanır ve bu işlem farklı açı ve dişeti yüksekliğine ayarlanabilen dişi parçalar sayesinde gerçekleştirilir (metalik kafes + naylon başlık).
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt çenede tam dişsizlik olması durumunda kretin her bir kenarında birer implant olası halinde – ciddi kemik rezorpsiyonu – mukoza destekli protez – Finansal kısıtlama – Hastanın el becerisinin olmaması durumu. Küre başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas, Hexcel ve Previum (Ø3,30 mm hariç) ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ve Previum Ø3,30 mm ürünleri için sıkma 20 N.cm ; Mini-implant ürünleri için sıkma 15 N.cm.

EasyLoc başlık (abutment) (EAL) :
Kullanım : EasyLoc başlıklar yardımcı parsiyel protezin sabit kalmasını veya fibro-mukozaya dayanan implant üstü bölgeyi tamamlar. EasyLoc başlık implantın transfer edilmesini sağlar ve bu işlem farklı açı ve dişeti yüksekliğine ayarlanabilen dişi parçalar sayesinde gerçekleştirilir (metalik kafes + naylon başlık).
Bilgilendirme ve yerleştirme : Alt çenede tam dişsizlik olması durumunda kretin her bir kenarında birer implant olası halinde – ciddi kemik rezorpsiyonu – mukoza destekli protez – Finansal kısıtlama – Hastanın el becerisinin olmaması durumu. Küre başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ürünleri için sıkma 20 N.cm. Bu parça Hexcel, Prévium ve Mini-implant ürünleri için değildir.

Titanyum taban (ETA / ETR / ETS / EPC) :
Kullanım: Klinik gereklerine karşılık veren, kişisel restorasyonlar için tasarlanmış bir hazır titanyum dayanaktır. Bu sistem, kişisel, fonksiyonel ve estetik (Zirkonyum/ Titanyum) hibrid, özel rekonstrüksiyonların gerçekleştirilmesini sağlar. Bu farklı şekiller ve ebatlar, estetik nedenlerle dayanak üzerine yapıştırılacak zirkonyum özel bir restorasyon gerektiren durumlara uygundur.
Endikasyon ve yerleştirme: Kişiye özel hibrid (Zirkonyum/Titanyum), yapıştırma veya vidalı, çoklu veya tekli, üst veya alt çene protezlerinin gerçekleştirilmesi.
Başlığı yerleştirmek ve sıkmak için manuel veya 1.2 mm ters açılı ve dinamometrik anahtarlı altıgen tornavida kullanınız. Master Lilas ürünleri için sıkma 25 N.cm ; Master Océan ürünleri için sıkma 20 N.cm ; konik başlık protez için sıkma 15 N.cm.

**KONTENDİKASYONLAR :** Genel anlamda implant cerrahisi için kullanılan protetik ürünler dışında hiçbir kesin kontendikasyon bulunmamaktadır.

**STERİLİZASYON :** Tüm protetik bileşenler STERİL OLMAYAN bir şekilde teslim edilir. Sterilizasyon işlemi otoklav yardımıyla 134°'de 18 dakika boyunca yapılmalıdır (Prion cycle). Hastanın sağlık riski.

**OLASI İSTENMEYEN ETKİLER :** Ayrılma, bir bileşenin kaybı, lokal duyarlılık, protetik kırılma, enfeksiyon, estetik sorunlar, titan veya krom-kobalt'a karşı allerji.

**UYARI / ÖNLEMLER :** Hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayınız. Protetik parçaların vidalanması esnasında sıkma talimatlarına uyulmaması protez vidalarının kırılmasına veya hassaslaşmasına yol açabilir. Buğu yapma riski vardır / ürünün hasta tarafından kullanılamaması riski vardır. Parçaları ortam sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Ağız içinde daha önceden kullanılmış protez bileşenlerini yeniden kullanmayın. Hastanın sağlığı açısından risk arz eder ve ürünün performansının kaybolmasına neden olur (protezin vidasının sekizgen şeklinin ovalleşmesi).

**HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ :** Pratisyen, hastayı kontendikasyonlar, operasyonun aşamaları, alınacak önlemler ve özellikle de herhangi bir sorun yaşanması halinde implant tekniklerini bilen bir doktora danışılması konularında bilgilendirmelidir. Aynı şekilde hasta da pratisyene tedavisi ile ilgili tüm bilgileri vermelidir. Uzun vadeli başarı ağız hijyeninin kalitesine bağlıdır. İmplant protezle ilgilenen hastaların çok ciddi bir ağız hijyeni sağlamaları gerekmektedir.

**ÖZEL ÖNLEMLER :** Protetik parçalar takılacak veya takılmış olan implanta göre seçilmelidir (Çap/ Şekil/ Uzunluk/ Bağlantı). Protetik parçaların seçilmesine ilişkin bilgilere ticari servisimiz vasıtasıyla veya internet sitemiz üzerinde bulunan ürün teknik bilgileri bölümünden ulaşabilirsiniz.

**AMBALAJ VE SAKLAMA :** Tüm protetik parçalar (Iıa ve Iıb sınıfı) kapalı plastik poşet içerisinde, steril olmayan bir şekilde ve işbu kullanım kılavuzu ile 2 takip etiketi eşliğinde teslim edilir. Ambalajın hasar görmesi halinde ürünün iadesi ve değişimi yapılamaz.

**MÜDAHALEDEN ÖNCE TAKİP EDİLMESİ GEREKEN KURALLAR :** Tüm protetik bileşenler STERİL OLMAYAN bir şekilde teslim edilir. Üretim tortularından arındırılmış (talaş, yağ) ve temizlenmiş olmalarına rağmen ürünün anında sterilizasyonuna elverişli değillerdir. Yani, tüm sterilizasyon işleminden önce bir temizlik ve dekontaminasyon aşaması uygulanmalıdır. Tüm protetik bileşenler, ağıza konulmadan önce, temizleyici ve dezenfekte edici bir çözülüme batırılmalıdır. Bu çözülüm bulaşma riskini en aza indirmek için virüs, bakteri ve parazit mantarları elimine eden bir formüle sahiptir (en azından NF EN 1040 ve NF EN 1275). Bu işlemin en azından 15 dakika uygulanması gereklidir. Kullanımdan önce yoğun suyla yıkanmalıdır (Derece < 30°C). Daha sonra el yardımıyla fırça, ultrason ve/veya yıkama makinesi ile temizlenmeli ve tek kullanımlık bir poşete konulmalıdır. Bu yapışık veya kaynaklı poşetin kaynak genişliği en azından 8 mm olmalıdır. Çift ambalaj sistemi sterilizasyonlu saklama süresini arttırdığı gibi ürünün kullanımını da kolaylaştırır. Su buharı ile 134° de 18 dakika boyunca sterilize ediniz (tedavi esnasında alınması gereken önlemleri içeren 01/12/2011 tarihli 449 numaralı kararname uyarınca) ve sterilizasyon sonrasında ürünü kontrol ediniz (ambalajın bütünlüğü, nemden yoksunluk, indikatör değişimleri ve devir kayıtları).

**İADE :** Anormallik gösteren tün ürünler temizlenmiş ve dekontamine edilmiş bir şekilde geri dönüş belgesiyle birlikte iade edilmelidir. Geri dönüş belgesine talep üzerine veya internet sitemizden ulaşabilirsiniz.

Visy® işbu kılavuz üzerinde gerektiği takdirde değişiklik yapma hakkına sahiptit. Değişikliklerden haberdar olabilmek işin gğncelleme tarihini kontrol ediniz. Visy® olarak güveniniz için sizlere teşekkür ederiz. Her türlü ek bilgi için hizmetinizdeyiz.

easy implant® By Visy — AR

تعليمات بشأن المكونات التعويضية
HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

إصدار ديسمبر 2024

## نشرة تعليمات متعلقة بقطع البدائل الاصطناعية للأسنان
## هيكسل- بروفيوم- ماستر- زرعات صغيرة

ايزي سيستم للزرعات هي شركة تبتكر و تُصنّع التجهيزات الطبية، تطرح في السوق التجارية تشكيلة من أنواع الزرعات السني و قطع البدائل الاصطناعية للأسنان و الآلات الجراحية القابلة للاستخدام المتكرر. إن المعلومات التالية هي عبارة عن مجموع القواعد المتعلقة بمنتجاتنا من البدائل الاصطناعية للأسنان و التي يجب معرفتها واحترامها:

**قواعد عامة:** يجب استخدام منتجات ايزي سيستم للزراعات من قبل أشخاص مدربين ومؤهلين و بعد اطلاعهم على مضمون هذ النشرة. المستخدم هو المسؤول عن المضاعفات التي قد تنتج عن استطباب خاطئ، وعن استخدام تقنية غير مناسبة للبديل الاصطناعي للأسنان أو عن خطأ في التعقيم. في أي حال من الأحوال، لا يمكن أن تُعزى هذه المضاعفات إلى الشركة ايزي سيست للزرعات. المعلومات المتعلقة بقطع البدائل الاصطناعية للأسنان أعلاه والمسماة أدناه متوفرة و حسب الطلب في قسم المبيعات لدينا البدائل الاصطناعية للأسنان من نوع بروفيوم/ هيكسل/ ماستر/ زرعات صغيرة. من الضروري وجود حقيبة جراحة ترميمية لحفظ البدائل الاصطناعية السنية.

**الاستخدامات و الاستطبابات:**
برغي الاندمال أو الالتئام (VCI / VCA):
الاستخدام: تسمح دعامة الاندمال في تشكيل الأنسجة اللينة المحيطة بالزرعة خلال عملية الشفاء. يمكن استخدامها في يوم الزر لكي تبني اتصال موضعي عن طريق الغشاء المخاطي أو حين يأتي وقت الجراحة الثانية، ( يعمل لاحقاً بعد تغطية الزرعة تحت الغطاء المخاطي). في هذه الحالة، تَدَخُّل جراحي ثان يكون ضرورياً لكشف الزرعة و إزالة برغي التغطية و وضع دعامة الالتئام مــن أجـل الحصول على لثة ذات حدود متجانسـة و طبيعية من الضروري احترام حـد أدنى من التباعد بمقدار 1.25مم بين طرف دعامة الالتئام و الأسنان المجاورة. يجب أن تبرز دعامات الالتئام بنحو 1 مم من أعلى منطقة في اللثة. يمكن أن تستخدم مع جسر ثابت أو بديل اصطناعي للأسنان متحرك جزئيا و يمكن إعادته لقاعدته. يمكن لفترة الالتئام التي تسبق زرع البدلة السنية أن تتراو من أسبوع إلى 180 يوم كحدّ أقصى.
الاستطبابات والتركيب: ترميم أحادي جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي - للاستخدام المؤقت فقط - إدارة النسج اللينة. م أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع و سداسي بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم. ويجب من أجل التثبيت استخدام مفك سداسي يدوي 1.2 مم بتثبيت يدوي بدون عملية ميكانيكية إضافية.

دعامة دورانية ولا دورانية مؤقتة (CPA / CPR / CYP / CPMV):
الاستخدام: الدعامة المؤقتة هي مركب مؤلف من جزئين تخدم في عملية ترميم مؤقتة و خاصة بشـخص ما. يمكنها أن تصمم م قبل جراح الأسنان على كرسي العيادة أو في المخبر من قبل مخبري التعويضات السنية. من أجل الحصول على طبعة مثالية للنس اللينة يجب أن يكون تصميم الدعامة الشـخصية المؤقتة قريب جداً من الشكل النهائي للترميم. تُستخدم هذه الدعامة مع أسـنان م الراتين (الرانتج) التجاري مركبة على جسر ملصق أو على بديل اصطناعي جزئي متحرك أعيد تركيبه. يمكن لفترة الالتئام الت تسبق عملية التثبيت النهائي للبديل الاصطناعي أن تمتد من أسبوع إلى 180 يوم كحدّ أقصى. بعد 180 يوم، يصبح هنالك خطر عد مواءمة الجهاز البيولوجيّة، فيجب بالتالي نزعه واستبداله بجهاز نهائي من التيتانيوم.

الاستطبابات و التركيب: ترميم أحادي جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي - للاستخدام المؤقت فقط – إدارة النسج اللينة. من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع أو سداسي بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد برغي الدعامة. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس و هيكسل و بروفيوم (ماعدا ذات القطر 3.30 مم) و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان و بروفيوم ذات القطر 3.30 مم؛ و يكون الشد بقيمة 15 نيوتن سم للبدائل الاصطناعية السنية المركبة على دعامات مخروطية.

دعامة يمينية قابلة للتعديل من التيتان (التيتانيوم) لها زاوية أو قابلة للنحت بشكل كبير(MDT / MAT / MDS / MDA):
الاستخدام: هي دعامة من التيتان (التيتانيوم) مسبقة الصنع و مصممة لترميمات شخصية معين و تلبي المتطلبات السريرية. يسم هذا النمط من إيجاد حلول فردية عملية و تجميلية. أشكالها و قياساتها المختلفة تتناسب بشكل جيد و لأسباب تشريحية مع الحالات التـي تتطلب تعديل الخلل في توازي الزرعات. في حالة الحواف غير المنتظمة، يمكـن إعادة نحت الدعامة من قبل المخبر. و ف هذه الحالة يجب اخذ طبعة مع الحامل و إعادة تصنيع النموذج من الجبس مستخدمين نظيراً للزرعة. تُستخدم في البدائل الاصطناع للأسنان المختومة.
الاستطبابات و التركيب: ترميم أحادي جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي – يمكن تخصيصها بهدف إعداد أبعاد الأعناق وذلك بحسب محيط اللثة. من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع أو بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتا بمؤشر قياس للقوى من أجل شد برغي الدعامة. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس و هيكسل و بروفيوم (ماع ذات القطر 3.30 مم) و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان و بروفيوم ذات القطر 3.30 مم و يكون الشد بقيم 15 نيوتن/سم للزرعات الصغيرة.

برغي تثبيت (VTI / VLA):
الاستخدام: يتوفّر برغي التثبيت بإصدارات مختلفة لتثبيت كافة مكوّنات البدائل الاصطناعية.
الاستطبابات والتركيب: ترميم أحادي، جزئي أو كلّي في الفكّ العلوي أو السفلي – استعمال مؤقت وعلى المدى الطويل. للتركيب، يجب استعمال مفكّ البراغي اليدوي والسداسي الأضلاع بقطر 1.2 ملم. إن معيار الشدّ الخاص بكل برغي مُشار إليه على علبة مكوّن البديل وفي ورقة المعلومات التقنية المُرفقة.

دعامة من ذهب (COA) و دعامة من الكروم والكوبالت (CCR / CCA):
ويوصى باستعمال دعامة من ذهب أو دعامة من الكوبالت والكروم لصناعة دعامة مخصصة اعتمادا على تقنية الصب حيث تقدم مرونة كبيرة في إعداد الحلول التجميلية الخاصة، حتى و لو كانت النسج اللينة رقيقة جداً. يستخدم لتصميم دعامة أو حافظ مصنعة حسب الطلب في المخبر.
الاستطبابات و التركيب: ترميم أحادي جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي – يمكن تخصيصها بهدف إعداد أبعاد الأعناق وذلك بحسب محيط اللثة و في حال عدم تراصف الزرعات. من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع أ سداسي بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد برغي الدعامة. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/س لمنتجات ماستر ليلاس و هيكسل و بروفيوم و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان.

دعامة قابلة للتكلس (CAR / CAA / CRPC):
الاستخدام: ينصح بالدعامة من مادة PMMA عند استخدام تقنية الصب في تصميم الدعامات الخاصة. فهي تؤفر درجة عالية من المرونة لتأمين حلول تجميلية خاصة بكل شخص، حتى و لو كانت النسج اللينة رقيقة. تستخدم لتصميم دعامة أو حافظة من خليط الكروم و الكوبالت مصنعة على الطلب في المخبر.
الاستطبابات و التركيب: ترميم أحادي جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي – يمكن تخصيصها بهدف إعداد أبعاد الأعناق ذلك بحسب محيط اللثة وعدم تراصف الزرعات. من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع أو سداسي بزاوي معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد برغي الدعامة. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس وهيكسل و بروفيوم (ماعدا ذات القطر 3.30 مم)؛ و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان و بروفيوم ذا القطر 3.30 مم؛ و يكون الشد بقيمة 15 نيوتن/سم للزرعات الصغيرة؛ و يكون الشد بقيمة 15 نيوتن/سم للبدائل الاصطناعية المركب على دعامات مخروطية.

دعامة مخروطية يمينية و بزاوية مقدارها 17 درجة و 30 درجة (PCV / PCA):
الاستخدام: ان الدعامات المخروطية هي عبارة عن طوق عَبْر لثوي يسمح بتصميم جميع أنواع البدائل الاصطناعية للأسنان المتعدد و الحلزونية، سواء كانت جسوراً جزئية بامتدادات صغيرة أو كانت عبارة عن إعادة بناء كاملة. و هي متوفرة بارتفاعات متعددة يصمم البديل الاصطناعي مع غمد دوراني قابل للتكلس. شكل الدعامات الدورانية في مكان اتصالها مع مختلف قطع الترميم مصمم بحيث يسهل عملية اتصالها بالزرعة.
الاستطبابات و التركيب: ترميم مُحلزن جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي – استدراك التباعد بين الزرعات حتى 40 درج دون المساس بتصميم البديل الاصطناعي الثابت والحلزوني. ويجب من أجل التثبيت، استخدام مفك يدوي أو على زاوية عكسية سداسي 1.2 مم للدعامات المخروطية ذات الزوايا، و 2 مم للدعامات المخروطية المستقيمة مع المفتاح الربيعي لإحكام الدعام المخروطية. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس وهيكسل و بروفيوم؛ و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجا ماستر اوسيان.

برغي حماية (VPC):
الاستخدام: يستخدم حين تثبيت الدعامة في الفم و ذلك لحماية اللولب من الامتلاء بالمواد الغذائية. يمكن استخدام قُبَعَة الحماية م جسر مُلصق أو بديل اصطناعي للأسنان جزئي قابل للفك و التركيب. يمكن لفترة الالتئام التي تسبق عملية التثبيت النهائي للبديل الاصطناعي أن تمتد من أسبوع إلى 180 يوم كحدّ أقصى. بعد 180 يوم، يصبح هنالك خطر عدم مواءمة الجهاز البيولوجيّة، فيجب بالتالي نزعه واستبداله بجهاز نهائي من التيتانيوم.
الاستطبابات و التركيب: ترميم جزئي أو كامل في الفك العلوي أو السفلي – للاستخدام المؤقت فقط – إدارة النسج للينة. من أج التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي أو سداسي بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل ش قُبَعَة الحماية. ويكون تثبيت يدوي بدون عملية ميكانيكية إضافية.

دعامة كروية (ABD):
الاستخدام: تسمح الدعامات الكروية بثبات البديل الاصطناعي للأسنان المتحرك الجزئي أو الكامل الذي يقع فوق الزرعة و له ركيز من الألياف المخاطية. تُثبت الدعامة الكروية في الزرعة و التَّثْبيت يتم بواسطة القطع الأنثوية (قفص معدني + قلنسوة من النايلون مع مختلف التثبيتات الممكنة و مختلف الارتفاعات اللثوية.
الاستطبابات و التركيب: في حال غياب كامل الأسنان في الفك السفلي يكون التركيب على زرعتين إذا وُزّعت على كل مِشور- ارتشاف عظمي حاد- بديل اصطناعي للاسنان يستند على غشاء ليفي مخاطي- قيود مالية- نقص في التجاوب الحركي عند المريض من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد الدعامة الكروية الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس و هيكسل و بروفيوم (ماعدا ذات القطر 3.30 مم) و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان و بروفيوم ذات القطر 3.30 مم و يكون الشد بقيمة 15 نيوتن/سم للزراعات الصغيرة.

دعامة ايزي لوك (EAL):
الاستخدام: تسمح دعامة ايزي لوك بثبات البديل الاصطناعي للأسنان المتحرك الجزئي أو الكامل المركب فوق زرعة ركيزتها م الألياف المخاطية. تُشد الدعامة ايزي لوك في الزرعة و يتم حبسها من قبل الأطراف الأنثوية (قفص معدني + قلنسوة من النايلون بحبسات مختلفة و بمختلف الارتفاعات اللثوية.
الاستطبابات و التركيب: في حال غياب كامل الأسنان في الفك السفلي يكون التركيب على زرعتين إذا تم توزيعهما على كل مِشو – ارتشاف عظمي حاد- بديل اصطناعي للأسنان يستند على غشاء ليفي مخاطي- قيود مالية- نقص في التجاوب الحركي عن المريض. من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد الدعا ايزي لوك. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم من أجل لمنتجات ماستر ليلاس و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجات ماستر اوسيان قطعة غير متوفرة من منتجات هيكسل و بروفيوم و من الزرعات الصغيرة.

قاعدة من التيتانيوم (ETA / ETR / ETS / EPC):
الاستخدام: هي دعامة من التيتانيوم شبه مصنعة، مصممة من أجل الترميم المخصص، وتلبي الاحتياجات السريرية. يسمح هذ النظام بإعادة التشكيل المخصص الهجين (زركون/ تيتانيوم) الفردي والوظيفي والجمالي. وتناسب هذه الأشكال والأحجام المختلف تماما الحالات التي تتطلب لأسباب جمالية، الحصول على ترميم مخصص من الزركون الذي سوف يتم تثبيته على الدعامة.
الاستطبابات و التركيب: انجاز بدلات سنية هجينة مرسخة (زيركون/تيتان) أو مثبتة بواسطة المفك، فردية أو تعددية، في الفك العلوي أو السفلي.
من أجل التركيب يستخدم مفك براغي يدوي سداسي الأضلاع أو سداسي بزاوية معاكسة بمقدار 1.2 مم مع مفتاح بمؤشر قياس للقوى من أجل شد برغي الدعامة. الشد يكون بقوة 25 نيوتن/سم لمنتجات ماستر ليلاس؛ و يكون الشد بقيمة 20 نيوتن/سم لمنتجا ماستر اوسيان؛ و بقيمة 15 نيوتن/سم للبديل الاصطناعي السني المركب على دعامة مخروطية.

**مضادات الاستطباب:**
لا يوجد على الإطلاق أي مضادات استطباب لاستخدام قطع البدائل الاصطناعية السنية هذه إلاَّ مضادات الاستطباب المطبقة عل الجراحة السنية بشكل عام.

**التعقيم:**
تُرسل جميع المنتجات من البدائل الاصطناعية للأسنان من دون تعقيم. و عليه يجب أن تتم عملية التعقيم في جهاز التعقيم (المُوصَدة و بدرجة حرارة 134 درجة مئوية ثابتة لمدة 18 دقيقة (دورة بريون)=(cycle Prion). فترة خطر صحي على المريض.

**الآثار الجانبية المحتملة:**
حل (ارتخاء) أو حدوث شق أو إضاعة أحد المكونات أو تحسس موضعي أو كسر في البديل الاصطناعي أو إنتان أو مشكلة تجميلي أو تحسس من مادة التيتان و من خليط الكوبالت مع الكروم.

**تحذيرات / احتياطات:**
يجب عدم استخدام المنتج في حال كان الغلاف قد تعرّض للتلف. إن عدم مراعاة طرفي التركيب عند شد البديل الاصطناعي ق يؤدي إلى إضعاف أو كسر برغي هذا البديل / التحذير من الاستنشاق/ ابْتِلاَع القطعة من قبل المريض/ تخزين القطع في مكان جاف و بدرجة حرارة الغرفة.
يجب إعادة استخدام المكونات الاصطناعية المستخدمة بالفعل في الفم: خطر التسبب بمشاكل صحية للمريض وفقدان من أدا المنتج (استدارة وتغيير شكل البرغي سداسي الأضلاع).

**إعلام المريض:**
يقوم الطبيب بإعلام مريضه بالآثار الجانبية و ما يتبع العملية و بالاحتياطات الواجب إتخذها و أيضاً بأهمية الرجوع عند الحاج الماسة إلى طبيب مختص في تقنية زراعة الأسنان. كما يتوجب على المريض أيضاً إعلام الطبيب عن كل ما سيقوم به لاحقاً مر استقصاء أو علاج في مجال زراعة الأسنان. إن نجاح العملية على المدى الطويل يتوقف و بشكل مباشر على مدى نظافة الفم يتوجب على المرضى الراغبين في تركيب بديل اصطناعي للأسنان على زرعة أن يخضعوا إلى عملية تعقيم جيدة للفم.
محاذير خاصة
يجب أن يتم اختيار قطع البدائل الاصطناعية للأسنان بما يتناسب مع الزرعات التي تُبَتَتْ أو التي تم اختيارها ( ذات القطر/شكل طول/وصل). المعلومات المتعلقة بطريقة اختيار قطع البدائل الاصطناعية للأسنان متوفرة في قسمنا التجاري أو على موقعن الالكتروني عن طريق بطاقاتنا الفنية للمنتج.

**تغليف و تخزين:** يتم إرسال جميع قطع البدائل الاصطناعية للأسنان (من صنف IIa و IIb) ضمن أكياس مختومة من البلاستيك غير معقمة مع نشرة التعليمات هذه و 2 لصاقة تبين مسار القطع و منشأها. في حال إتلاف التغليف لا يمكن تبديل أو إرجا المحتوى.

**القواعد التي يجب إتباعها قبل العملية:** تُرسل جميع المنتجات من البدائل الاصطناعية للأسنان من دون تعقيم. تم تخليصه من رواسب التصنيع ( نُثارة و زيت) و من ثم نُظفت ولكن هذا غير كاف لجعل القطع معقمة تماماً وغير ملوثة. لذلك يجب القيا بعملية التنظيف و إزالة التلوث قبل أي تعقيم. و من أجل تجنب أي قَلح و للتخفيف من التلوث يجب غمر جميع قطع البدائ الاصطناعية للأسنان قبل وضعها في الفم في محلول تنظيف مُطهر يمتلك القدرة على إبادة الڤيروسات و الفطريات و الجراثي NF EN 1040 و NF EN 1275) على الأقل (. فترة 15 دقيقة على الأقل هي ضرورية لذلك. بعدها تُغسل جيداً بالماء و( بدرج حرارة أصغر من 30 درجة مئوية). ومن ثم تنظف يدوياً بالفرشاة أو بالموجات فوق الصوتية أو/و بآلة غسيل و من بعدها تعب في أكياس تُلحم أو تُلصق بعرض لحام 8 مم كحد أدنى و تخصص للاستعمال لمرة واحدة. يوصى بالتغليف المزدوج لأنه يسم بإطالة الفترة الزمنية للتعقيم و يسهل إعداد و ترتيب المعدات. تعقيم ببخار الماء عند درجة حرارة 134 درجة مئوية ثابتة لمدة 8 دقيقة (حسب التوصية في التعميم رقم 138 تاريخ 14 آذار 2001 حول الاحتياطات الواجب مراعاتها عند المعالجة) و مراقب الحمولة في نهاية التعقيم (سلامة التغليف و غياب الرطوبة و التحول في المؤشرات و تسجيل الدورة).

**الإعادة (الإرجاع):** يجب إعادة كل مُنتج يحوي عيباً إلى شركة ايزي سيستم للزرعات منظفاً و معقماً و مصحوباً بطلب إرجا مُتوفر عند الطلب أو على موقع الشركة على الانترنيت.

تحتفظ شركة ايزي سيستم للزرعات بحق تحديث هذه النشرة عند الضرورة. يجب التحقق من تاريخ التحديث من أجل معرف التغييرات. شركة ايزي سيستم للزرعات تشكركم على ثقتكم وتبقى تحت تصرفكم من أجل أية معلومات إضافية.

easy implant® By Visy

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

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 المجموعة الأوروبية مع رقم المؤسسة

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

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

**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 إستعمال إن حصل ضرر في 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 بعيداً عن أشعة الشمس

**FR** Serrage
**DE** Festziehkraft
**ES** Apriete
**EN** Tightening
**IT** Apirogeno
**TR** Pirojen değildir
**AR** أبيروجين

**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

NON STERILE
**FR** Non stérile
**DE** Nicht steril
**ES** No estéril
**EN** Nonsterile
**IT** Apirogeno
**TR** Pirojen değildir
**AR** غير معقمة

**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** الرجوع إلى كتيب الإستعمال

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