FR

NOTICE D'INSTRUCTION DE LA TROUSSE DE CHIRURGIE

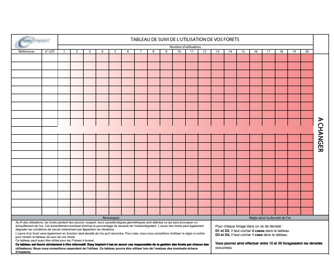
IFU-029 ind11

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Edition décembre 2024

Visy®, concepteur et fabricant de dispositifs médicaux, commercialise une large gamme d'implants dentaires nécessitant, pour être posés, une instrumentation spécifique réunie dans la trousse de chirurgie EBOV. Les informations qui vont suivre sont des règles à respecter et à connaître concernant nos produits :
GENERALITÉS : La trousse de chirurgie Easy Box One Vide (EBOV) est un produit d'Visy® qui doit être manipulé par des personnes formées, qualifiées et assurées pour cette activité. Elles doivent impérativement prendre connaissance de la présente notice. La pose d'implant ne peut être effectuée que par un chirurgien maîtrisant les techniques opératoires spécifiques aux implants Easy Implant®. Ces techniques peuvent être enseignées lors de formations que nous organisons. Le chirurgien et le personnel soignant sont responsables des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique opératoire défectueuse ou de fautes d'asepsies. En aucun cas, ces complications ne peuvent être imputées à ®,.
Les informations relatives aux familles d'implants nommées ci dessous sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial :
- Implant HEXCEL - Implant MASTER - Mini implant - Ensemble chirurgical - Composants prothétiques.
INDICATIONS : Le kit de chirurgie Easy box One Vide doit être utilisé pour la pose des implants Easy ImplantR. Les instruments qui les composent ont tous une fonction qui leur est propre.
EBOV: Trousse de chirurgie vide qui peut être remplie avec les instruments Easy ImplantR permettant la pose de tous les implants Easy ImplantR de longueur 7 à 15 mm dans tous les sites maxillaire et mandibulaire.
CONTRE-INDICATIONS :
(liées au matériel de chirurgie):
L'EBOV n'est conçue que pour la pose des implants de marque Easy Implant®. Les instruments autres que ceux d'Easy ImplantR ne doivent pas être disposés dans l'Easy Box One. Les trousses de chirurgie ne doivent pas être utilisées lors d'interventions chirurgicales sans avoir été stérilisées.
Protocole chirurgical inconnu du praticien / Non-respect du protocole de forage, séquences et vitesses de rotation / Utilisation des forets effectuée plus de 20 fois/ Instrumentation abîmée ou manquante / Moteur de chirurgie défectueux / Cycle de nettoyage et/ou de stérilisation défectueux.
(Liées à la pose d'implant) :
- **ABSOLUES** : Cardiopathies à risque et à haut risque d'endocardite infectieuse / Infarctus récent / Insuffisance cardiaque sévère / Déficits immunitaires / Patients sous immunosuppresseurs ou corticoïdes / Affections nécessitant une transplantation d'organe / Cancers / Affections du métabolisme osseux (osteomalacie, maladie de Paget, ostéogenèse imparfaite) / Patient jeune (croissance des maxillaires non terminée).
GENERALES RELATIVES : Diabète / Grossesse / Insuffisances coronariennes / Patient sous anticoagulant / Maladies auto-immunes / Séropositivité / Tabagisme / Maladies psychiatriques ou troubles psychologiques / Toxicomanie / Ethylisme / Irradiation cervico-faciale. - LOCALES: Dermatoses buccales / Maladies parodontales / Bruxisme / Volumes osseux limités et proximité des structures anatomiques / Occlusion défavorable / Lésions osseuses avoisinantes / Mauvaise hygiène bucco-dentaire.
AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS: Respecter les impératifs chirurgicaux classiques. Le protocole chirurgical demande une vigilance extrême quant aux conditions d'asepsie. Consulter le protocole de pose: utilisation d'instruments très coupants et irrigation abondante du site. Attention risques de coupures liées aux bords tranchants des forets et fraises. Une méconnaissance de ces techniques peut entraîner l'échec de l'implant. Le système d'implant doit être impérativement utilisé avec les instruments et les composants commercialisés par Visy®. En cas de dégradation des instruments, ne pas les utiliser / ne pas léser le nerf dentaire au niveau de la mandibule et/ou l'artère sublinguale). Risques d'infection liés à un mauvais protocole de nettoyage, décontamination et stérilisation.
EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS : Allergies aux matériaux, pertes osseuses excessives suite à une infection, à une non ostéointégration de l'implant due à un échauffement excessif de l'os lors du forage.
INFORMER LE PATIENT : Le praticien doit prévenir des risques d'inhalation/ingestion du produit, des contre-indications et des effets indésirables potentiels.
RÈGLES À SUIVRE DE LA RÉCEPTION A L'INTERVENTION : Les instruments présents dans la trousse ont été débarrassés des résidus de fabrication (copeaux, huile) puis nettoyés mais ne présentent pas un état de décontamination suffisant pour être utilisés. Une opération de décontamination et de nettoyage est donc indispensable avant toute stérilisation. Pour effectuer correctement la décontamination des produits (supprimer les micro-organismes au maximum), nous vous conseillons un traitement par trempage dans un bain décontaminant (détergent décontaminant) possédant une action virucide, fongicide et bactericide (suivre les indications du fabricant pour connaître le dosage des produits a appliquer). Une durée de 15 minutes minimum est nécessaire. Ne pas laisser plus d'1 heure pour éviter tout risque de corrosion du matériel. Ne pas mélanger avec des instruments qui ne sont pas en inox. Un rinçage abondant à l'eau est indispensable (Température <30°C). Le nettoyage s'effectue avec un produit approprié (détergent) en prenant soin de préserver les pièces contre les chocs. Il peut être réalisé par méthode manuelle et/ ou en machine à laver ou encore machine à laver à ultrasons. Il faut ensuite sécher impérativement les pièces. La présence d'eau résiduelle peut entrainer l'apparition de corrosion pendant le cycle de stérilisation. Quel que soit le mode de nettoyage de l'instrument, il faut rapidement conditionner celui-ci pour limiter toute nouvelle contamination. Dans le cas d'une stérilisation en plateaux métalliques grillagés, un conditionnement sous double emballage papier est réalisé (pliage Pasteur). Après cela, la stérilisation peut être réalisée en autoclave de classe B, de préférence sous double emballage, selon les préconisations de la circulaire n°449 du 1er décembre 2011 relatives aux précautions à observer lors de soins (stérilisation à la vapeur d'eau à une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes). Contrôler la charge à la fin de la stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, virage des indicateurs et enregistrement du cycle). Lors de l'intervention, tout incident lié à l'instrumentation doit être signalé à Visy®.
RETOUR PRODUIT : 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.
INSTRUMENTS DE L'EASY BOX ONE (Rôles et spécifications) :
Les tournevis et mandrins:
• **TMH12 :** Tournevis manuel hexagonal: Existe en version courte ou longue. Il est utilisé pour visser et dévisser toutes les vis du système Easy ImplantR : vis de porte implant, vis de couverture, vis de cicatrisation, vis de prothèse, vis de laboratoire...
• **MPF** : Prolongateur de foret. Mandrin sur contre angle. Il est utilisé pour augmenter les longueurs des forets dans les zones antérieures maxillaires, site 15 à 25, et mandibulaire, site 35 à 45, lors du forage du site entre deux couronnes naturelles de grandes dimensions. En effet, la tête du contre angle peut venir buter sur ces obstacles et empêcher d'atteindre la profondeur voulue.
• **MPi21 et MPi25 :** Existe en version courte ou longue. Mandrin sur contre angle. Il est utilisé directement lors de l'ouverture du tube pour effectuer la préhension des implants MASTER et les visser sur les sites d'implantations. Couple de serrage maximum 70 N.cm.
• **TMP21 et TMP25** Existe en version courte ou longue. Version manuelle des MPi21 et MPi25. Couple de serrage maximum 110 N.cm.
Les Guides: Vous disposez de 2 emplacements pour positionner vos guides. Nous pouvons vous proposer 2 types de guide:
• **GP-C** : Guide de parallélisme Court. Instrument utilisé pour vérifier l'axe de vos forages. Associés sur différents forages, ils permettent de vérifier le parallélisme.
• **GP-L**: Guide de parallélisme Long. Instrument utilisé pour vérifier l'axe de vos forages, le parallélisme et sert également de jauge de profondeur car il dispose de repères de profondeur à 7-8.5-10-11.5 - 13 et 15 mm.
Les forets: Les forets sont utilisés pour préparer le site de l'implant. Le protocole de forage est pour cela très important car il agit directement sur la réussite de celui-ci en garantissant sa parfaite stabilité et donc à terme son ostéointégration. Foret Pilote pour Easy Box One:
• **FP1** : Foret pilote Ø2.00/2.70mm : il est utilisé systématiquement au démarrage des 4 protocoles de forage repérés par le code couleur:
Couleur blanche: forets à utiliser pour la pose d'un implant repéré par une étiquette blanche. Couleur jaune : forets à utiliser pour la pose d'un implant repéré par une étiquette jaune. Couleur rouge : forets à utiliser pour la pose d'un implant repéré par une étiquette rouge. Couleur bleue: forets à utiliser pour la pose d'un implant repéré par une étiquette bleu.
Il y a donc 4 protocoles différents utilisant les forets identifiés par les couleurs suivantes :
Protocole blanc :
• **FW 2.85** : Foret hélicoïdal Ø2.85mm. Il s'agit du foret terminal dans les densités D1et D2.
• **FL 33** : Fraise à évaser Large: instrument utilisé pour la pose des implants Master L, pour évaser le forage terminal et recevoir le col large de l'implant. Utilisés essentiellement dans les fortes densités. Disponible en option.
• **TAR 3.30 :** Taraud 03.30 mm. Utilisation facultative. Il permet de tarauder le site receveur à la fin du protocole de forage. Disponible en option.
Protocole jaune :
• **FY 3.00** : Foret hélicoïdal Ø3.00 mm. Utilisé comme foret terminal en densités faibles D3 ou D4. Dans les autres cas, il servira de foret intermédiaire avant le passage du foret terminal FY3.25.
• **FY 3.25** : Foret hélicoïdal Ø3.25 mm. Utilisé comme foret terminal en densités fortes D1 ou D2.
• **FL 37 :** Fraise à évaser Large : instrument utilisé pour la pose des implants Master L, pour évaser le forage terminal et recevoir le col large de l'implant (dans les fortes densités). Disponible en option. TAR 3.75: Taraud Ø3.75 mm. Utilisation facultative. Il permet de tarauder le site receveur à la fin du protocole de forage. Disponible en option.
Protocole rouge :
• **FRB 3.35** : Foret hélicoïdal Ø3.35 mm. Utilisé comme foret terminal en densités faibles D4. Dans les autres cas, il servira de foret intermédiaire avant le passage du foret terminal FRB 3.50.
• **FRB 3.50** : Foret hélicoïdal Ø3.50 mm. Utilisé comme foret terminal en densités moyennes D2 ou D3.
• **FRB 3.70** : Foret hélicoïdal Ø3.70 mm. Utilisé comme foret terminal en densités fortes D1.
• **FL 42 :** Fraise à évaser Large: instrument utilisé pour la pose des implants Master L, pour évaser le forage terminal et recevoir le col large de l'implant (dans les densités moyennes et fortes). Disponible en option. TAR 4.25: Taraud Ø4.25 mm. Utilisation facultative. Il permet de tarauder le site receveur à la fin du protocole de forage. Disponible en option.
Protocole bleu :
• **FB 2, 7/4 :** Foret hélicoïdal Ø2.70/3.50/4.00mm: utilisé pour tout implant code couleur bleu.
• **FB 4.00** : Foret hélicoïdal Ø4.00 mm. Utilisé comme foret terminal en densités faibles D4. Dans les autres cas, il servira de foret intermédiaire avant le passage du foret terminal FB4.25.
• **FB 4.25** : Foret hélicoïdal Ø4.25 mm. Utilisé comme foret terminal en densités moyennes D2 ou D3.
• **FB 4.50** : Foret hélicoïdal Ø4.50 mm. Utilisé comme foret terminal en densités fortes D1.
• **FL 47**: Fraise à évaser Large: instrument utilisé pour la pose des implants Master L, pour évaser le forage terminal et recevoir le col large de l'implant (dans les fortes densités). Disponible en option.
• **TAR 4.75** : Taraud Ø4.75 mm. Utilisation facultative. Il permet de tarauder le site receveur à la fin du protocole de forage. Disponible en option.
La clé à cliquet :
• **CAC**: Cet instrument associé aux tournevis manuel (TMPC20 - TMP21 - TMP25) est utilisé pour finaliser le vissage de l'implant en bouche et assurer la stabilisation primaire de l'implant.
Informations supplémentaires :
• **Butées de forage :** Les forets peuvent être associés à des butées de forage. Elles se clippent directement sur le foret, sont en alliage de titane (TA6V ELI F136), réutilisables et doivent être nettoyées, décontaminées et stérilisées avant chaque utilisation. Toutes les butées ont un emplacement défini identifié par un chiffre. Ce chiffre est également marqué au laser sur chaque butée. Lorsqu'une n'est pas à sa place, le couvercle ne se ferme pas.
Les diamètres de forets étant variables, et pour limiter le nombre de butées, ces butées sont identiques pour les forets code couleur Blanc et Jaune (existent en 6 longueurs : 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/15 mm) et également identique pour les forets rouge et bleu (existent en 5 longueurs: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm). Pour différencier les butées (petites et gros diamètres) lorsqu'elles sont hors du support, nous avons marqué 2 bandes au laser sur celles qui ont le plus gros diamètres.



• **Suivi de l'usure des forets :** Les forets sont des éléments clés dans le protocole chirurgical, nous avons mis l'accent sur la gestion de l'usure de ces forets afin éviter tout risque d'échauffement. Pour cela, nous avons mis en place un tableau de suivi des forets. Celui-ci est à remplir après chaque chirurgie. Il tient compte de la densité osseuse rencontrée et du nombre de forage. En cochant les cases correspondantes au foret utilisé, vous aller voir évoluer le degré d'usure de votre foret. Et lorsque le capital d'usure du foret est atteint, vous devrez le changer.
Ce tableau est disponible auprès de votre conseiller commercial.
- Chaque foret est suivi sur une ligne, et un code couleur rouge permet d'interpréter l'usure du foret. Plus le foret a été utilisé plus le rouge est foncé.
• **Marquage laser des instruments :** La référence et le numéro de lot. Ces informations vous seront systématiquement demandées en cas de défaut constaté par l'utilisateur.
• **Emballage et stockage** : En cas de détérioration, ne pas utiliser la trousse, car la sécurité des produits n'est plus assurée.
En cas de détérioration de l'emballage, le contenu ne peut plus être repris.
- La trousse de chirurgie est en Radel avec un couvercle en Lapex, elle est prévue pour assurer la préservation des instruments de chirurgie. Chaque nouvel ensemble chirurgical devra être positionné dans la trousse. Des silicones permettent le maintien de chaque instrument.

DE

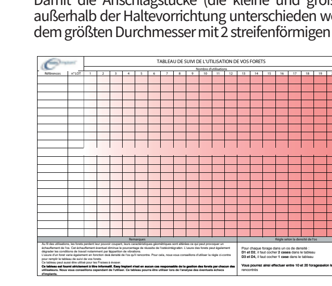
GEBRAUCHSANLEITUNG CHIRURGIE-KITS

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Ausgabe Dezember 2024

Visy®, ein Designer und Hersteller von Medizinprodukten, vertreibt eine breite Palette von Zahnimplantaten, die eine spezielle Instrumentierung in chirurgischen Kits (EBOV) erfordem. Die folgenden Informationen sind die Regeln, um unsere Produkte zu respektieren und zu kennen.
ALLGEMEINES: Die Chirurgie-Kit Easy Box One (EBOV) ist Produkt der Firma Visy®, welche nur von Fachleuten verwendet werden dürfen, die für diese Tätigkeit ausgebildet und versichert sind
Das operative Einsetzen von Implantaten darf ausschließlich durch einen Zahnchirurgen erfolgen, der die spezifischen implantologischen Techniken für Implantate von Easy Implant® beherrscht. Diese Techniken können in Schulungen erlernt werden, die wir organisieren.
Für Komplikationen, die sich aus einer Fehlindikation, einer fehlerhaften Operationstechnik oder unzureichenden aseptischen Bedingungen ergeben, tragen der ausführende Chirurg und seine medizinischen Hilfskräfte die Verantwortung. Keinesfalls können diese Komplikationen der Firma Visy® zur Last gelegt werden. Informationen zu den unten genannten Implantat-Produktreihen sind auf Anfrage bei unserer Vertriebsabteilung erhältlich:
- Implant HEXCEL - Implant MASTER - Mini implant - Chirurgie-Ausrüstung - Prothesenbauteile
VERWENDUNGSZWECK: Das Easy Box One Surgical Kit sollte zum Einsetzen von Easy Implant Implantaten verwendet werden. Die Instrumente, aus denen sie zusammengesetzt sind, haben eine eigene Funktion. EBOV: Komplettes Chirurgie-Kit für das Einsetzen aller Implantate vonTyp Easy ImplantR mit einer Länge von 7 bis 15 mm an allen Stellen des Ober- und Unterkiefers.
VERWENDUNGSAUSSCHLUSS / GEGENANZEIGEN :
(in Zusammenhang mit der chirurgischen Ausrüstung):
EBOV ist nur für die Installation von Implantaten der Marke Easy ImplantR vorgesehen. Andere Instrumente als die von Easy ImplantR sollten nicht in die Easy Box One gelegt werden. fen verwendet werden.
Die Chirurgie-Kits dürfen nur nach vorheriger Sterilisation bei chirurgischen Eingrif Mangelnde Fachkenntnis des behandelnden Zahnchirurgen / Nichteinhalten des Bohrschemas, der Sequenzen und Drehzahlen / Bohrer, die bereits mehr als 20 Mal verwendet wurden / Beschädigte oder fehlende Instrumente / Defekte Chirurgie-Zugmaschine / Defekter Reinigungs- und/oder Sterilisationszyklus.
(In Zusammenhang mit dem Einsetzen des Implantats)
- ABSOLUTE GEGENANZEIGEN: Herzerkrankungen mit Risiko und hohem Risiko für eine infektiöse Endokarditis / Kurz zurückliegender Infarkt / Schwere Herzinsuffizienz / Immunschwäche / Patienten, die mit Immunsuppressoren oder Kortikoiden behandelt werden/Erkrankungen, die eine Organtransplantation erfordern / Krebserkrankung / Erkrankungen des Knochenmetabolismus (Osteomalazie, Paget-Syndrom, Glasknochenkrankheit) / Jugendliche Patienten (Wachstum der Kieferknochen noch nicht abgeschlossen).
ALLGEMEINE RELATIVE GEGENANZEIGEN: Diabetes / Schwangerschaft / Insuffizienz der Herzkranzgefäße / Einnahme von Blutgerinnungshemmern / Autoimmunerkrankungen / HIV-positive Patienten / Nikotinabhängigkeit / Bestimmte psychische Erkrankungen oder Störungen / Drogenabhängigkeit / Alkoholabhängigkeit/ Bestrahlung des Nacken-/Gesichtsfeldes. - LOKALE **GEGENANZEIGEN**: Erkrankungen der Mundschleimhaut / Erkrankungen des Zahnhalteapparates/Bruxismus / Unzureichende Knochenvolumen und Nähe anderer anatomischer Strukturen / Ungünstige Okklusion / Knochenläsionen in der Nähe / Unzureichende Mundhygiene.
WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN: Einhalten der üblichen Vorschriften für chirurgische Eingriffe. Die Durchführung des chirurgischen Eingriffs erfordert äußerste Sorgfalt bei der Herstellung aseptischer Arbeitsbedingungen. Die Anweisungen für den Vorgang des Einsetzens sind zu beachten: Verwendung sehr scharfer Instrumente und reichliches Spülen der Operationsstelle. Vorsicht bei der Handhabung der scharfkantigen Bohrer und Fräsen - Verletzungsgefahr. Eine mangelnde Beherrschung dieser Techniken kann dazu führen, dass das Einsetzen des Implantats misslingt. Das Implantatsystem muss unbedingt mit den Instrumenten und Bauteilen zur Anwendung gebracht werden, die von Easy System Implant vertrieben werden. Falls die Instrumente beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden/ eine Verletzung des Zahnnervs im Bereich des Unterkiefers und/oder der sublingualen Arterie muss vermieden werden. Bei unzureichender Beachtung der Anweisungen zur Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation steht Infektionsgefahr.
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN: Allergien gegen die Werkstoffe, übermäßiger Knochenschwund infolge einer Infektion, eines Ausbleibens der Osteointegration des Implantats aufgrund einer zu starken Erhitzung des Knochens beim Bohren.
AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN: Die ausführende Zahnchirurg muss auf die Gefahr des Einatmens/Verschluckens des Produkts sowie auf die Gegenanzeigen und die möglichen Nebenwirkungen hinweisen.
VORSCHRIFTEN, DIE VOM WARENEINGANG BIS ZUM EINGRIFF ZU BEACHTEN SIND : Die Instrumente, die in dem Kit enthalten sind, wurden zwar von herstellungsbedingten Rückständen (Spänen, Öl) befreit und gesäubert, sind aber keinesfalls hinreichend desinfiziert, um verwendet zu werden. Vor jeder Sterilisation ist es daher unentbehrlich, eine desinfizierende Reinigung durchzuführen. Zur sachgerechten Durchführung der Desinfizierung (weitestgehende Abtötung der Mikroorganismen) raten wir dazu, die Instrumente in ein desinfizierendes Bad (mit einem keimreduzierenden Reinigungsmittel) zu tauchen, wobei dieses eine viren-, pilz-, und bakterientötende Wirkung besitzen muss (die Dosierung der Mittel sollte entsprechend den Empfehlungen der Hersteller erfolgen). Die Einwirkdauer muss mindestens 15 Minuten betragen. Die Geräte sollten spätestens nach 1 Stunde wieder entnommen werden, um das Auftreten von Korrosionschäden zu vermeiden
Es darf keine Vermischung mit Instrumenten erfolgen, die nicht aus Edelstahl sind. Ein reichliches Spülen mit Wasser (Temperatur < 30 °C) ist unentbehrlich. Die Reinigung erfolgt mit einem geeigneten Mittel (Reinigungsmittel), wobei die Bauteile vor Stoßbelastungen zu schützen sind. Sie kann von Hand und/oder in der Spülmaschine oder auch in einem Ultraschallreinigungsgerät durchgeführt werden. Es ist unerlässlich, die Bauteile vor dem Sterilisationszyklus zu trocknen, da verbleibendes Wasser zum Auftreten von Korrosion führen kann. Unabhängig davon, auf welche Weise das Instrument gereinigt wird, muss es daraufhin rasch verpackt werden, um eine erneute Keimbelastung zu begrenzen. Im Falle einer Sterilisation auf Metallgittern ist eine doppellagige Verpackung in Papier (Pasteur-Faltung) durchzuführen. Danach erfolgt die Sterilisation im Autoklaven der Klasse B, vorzugsweise in doppelter Verpackung, gemäß den Empfehlungen des Rundschreibens Nr. 449 vom 01/12/2011 zu Vorsichtsmaßnahmen im Gesundheitswesen (18 Minuten Sterilisation unter Einwirkung von Wasserdampf bei einer bei 134 °C aufrechterhaltenen Temperatur). Nach Abschluss der Sterilisation muss die Charge überprüft werden (Unversehrtheit der Verpackung, kein Eindringen von Feuchtigkeit, Reaktion der Indikatoren und Aufzeichnung des Zyklus). Jedweder Vorfall, der während des Eingriffs in Verbindung mit den chirurgischen Geräten auftritt, ist der Firma Visy® zu melden.
WARENRÜCKSENDUNG: Sämtliche Produkte, die eine Anomalie aufweisen, sind gereinigt, desinfiziert **und** mit einem Rücksendeschein, welcher auf Anfrage oder auf unserer Internetseite erhältlich ist, an Easy System Implant zurückzusenden.
DIE INSTRUMENTE DER EASY BOX ONE (Aufgaben und Spezifikationen):
Schraubendreher und Verbindungsstücke
• **TMH 12**: handbetriebener Sechskant-Schraubendreher: er ist in einer kurzen und in einer langen Version erhältlich. Er dient dazu, sämtliche Schrauben des Systems Easy Implant fest- und loszudrehen: Implantatträger-Schrauben, Deckschrauben, Einheilungsschrauben, Prothesenschrauben, Laborschrauben..
• **MPF** : zur Verlängerung des Bohrers. Es handelt sich um ein Verbindungsstück, das auf das Reduzierunterteil aufgesetzt wird. Es wird dazu verwendet, die Längenreichweite der Bohrer in den vorderen Bereichen des Oberkiefers (Stellen 15 bis 25) und des Unterkiefers (Stellen 35 bis 45) zu erhöhen, wenn eine Bohrung zwischen zwei großen natürlichen Zahnkronen vorgenommen wird. Der Kopf des Reduzierunterteils kann dabei nämlich auf Hindernisse stoßen und einen Vortrieb bis in die gewünschte Tiefe verhindern. • **MPi21 und MPi25**: ist in einer kurzen oder einer langen Version erhältlich. Es handelt sich um ein Verbindungsstück, das auf das Reduzierunterteil aufgesetzt wird. Es wird direkt beim Öffnen der Verpackungsröhre benutzt, um die MASTER - Implantate zu ergreifen und sie in die Implantationsstelle einzuschrauben. Anzugsdrehmoment: maximal 70 N.cm.
• **TMP21** und **TMP25**: ist in einer kurzen oder einer langen Version erhältlich. Handbetriebene Version des MPi21 und MP125. Anzugsdrehmoment: maximal 110 N.cm.
Arten von Führungsstücken im Angebot:
Führungsstücke: An 2 verschiedenen Stellen können Führungsstücke angeordnet werden. Dafür haben wir 2 • GP-C : kurzes Führungsstück zur Gewährleistung der Parallelität. Dieses Instrument dient zur Überprüfung der Achsentreue der Bohrungen. Durch seine systematische Verwendung bei Mehrfachbohrungen kann die Parallelität sichergestellt werden. • GP-L: langes Führungsstück zur Gewährleistung der Parallelität. Dieses Instrument überprüft die Achsentreue und Parallelität der Bohrungen, und es dient weiterhin der Tiefenmessung, da es bei 7-8.5-10-11.5-13 und 15 mm mit Tiefenmarkierungen versehen ist.
Bohrer: Die Bohrer dienen zur Vorbereitung der Implantationsstelle. Die richtige Vorgehensweise beim Bohren ist von großer Bedeutung, denn sie sorgt für eine perfekte Stabilität und ein reibungsloses Einwachsen in den Knochen. Vorbohrer für Easy Box One:
• FP1: Vorbohrer 02,00/2,70 mm: Er wird systematisch zu Beginn der 4 Borschemata mit den folgenden Farbkennzeichnungen verwendet
Weiß: Bohrer, die beim Einsetzen von Implantaten verwendet werden, die mit einem weißen Etikett gekennzeichnet sind. Gelb: Bohrer, die beim Einsetzen von Implantaten verwendet werden, die mit einem gelben Etikett gekennzeichnet sind. Rot: Bohrer, die beim Einsetzen von Implantaten verwendet werden, die mit einem roten Etikett gekennzeichnet sind Blau: Bohrer, die beim Einsetzen von Implantaten verwendet werden, die mit einem blauen Etikett gekennzeichnet sind.
Es stehen 4 unterschiedliche Schemata zur Verfügung, für die die Bohrer mit den folgenden Farbkennzeichnungen verwendet werden:
Weißes Bohrschema:
• **FW 2.85**: Es handelt sich um den Abschlussbohrer für die Dichtewerte D1 und D2.
• **FL 33**: Erweiterungsfräse Breit: dieses Gerät wird beim Einsetzen von Implantaten des Typs Master L verwendet, um die Abschlussbohrung für die Aufnahme des breiten Implantat-Halses aufzuweiten. Es kommt hauptsächlich bei hohen. Dichtewerten zum Einsatz.
• **TAR 3.30**: Gewindebohrer Ø 3.30 mm. Die Verwendung ist optional. Es ermöglicht innengewindeschneiden das empfänger Implantatbett am ende der bohrprotokoll. Optional erhältlich.
Gelbes Bohrschema
• **FY 3.00**: Spiralbohrer Ø 3.00 mm. Wird bei den niedrigen Dichtewerten D3 oder D4 als Abschlussbohrer verwendet. Anderenfalls dient er als Zwischenbohrer, der vor dem Abschlussbohrer FW 3.25 zum Einsatz kommt. •FY 3.25: Spiralbohrer Ø 3.25 mm. Wird bei den hohen Dichtewerten D1 oder D2 als Abschlussbohrer verwendet.
• **FL 37:** Erweiterungsfräse Breit: dieses Gerät wird beim Einsetzen von Implantaten des Typs Master L verwendet, um die Abschlussbohrung für die Aufnahme des breiten Implantat-Halses aufzuweiten (bei hohen Dichtewerten).
• **TAR 3.75**: Gewindebohrer Ø 3.75 mm. Die Verwendung ist optional. Es ermöglicht innengewindeschneiden das empfänger Implantatbett am ende der bohrprotokoll. Optional erhältlich.
Rotes Bohrschema:
• **FRB 3.35** : Spiralbohrer Ø 3.35 mm. Wird bei den niedrigen Dichtewerten D4 als Abschlussbohrer verwendet. Anderenfalls dient er als Zwischenbohrer, der vor dem Abschlussbohrer FW 3.50 zum Einsatz kommt.
• **FRB 3.50**: Spiralbohrer Ø3.50 mm. Wird bei den mittleren Dichtewerten D2 oder D3 als Abschlussbohrer verwendet.
• **FRB 3.70**: Spiralbohrer Ø 3.70 mm. Wird bei den hohen Dichtewerten D1 als Abschlussbohrer verwendet.
• **FL 42**: Erweiterungsfräse Breit: dieses Gerät wird beim Einsetzen von Implantaten des Typs Master L verwendet, um die Abschlussbohrung für die Aufnahme des breiten Implantat-Halses aufzuweiten (bei mittleren und hohen Dichtewerten).
• **TAR 4.25**: Gewindebohrer Ø 4.25 mm. Die Verwendung ist optional. Es ermöglicht innengewindeschneiden das empfänger Implantatbett am ende der bohrprotokoll. Optional erhältlich.
Blaues Bohrschema
• **FB 2,7/4**: Spiralbohrer Ø 2.70/3.50/4.00mm: Wird für sämtliche Implantate mit blauer Farbkennzeichnung verwendet.
• **FB 4.00**: Spiralbohrer Ø 4.00 mm. Wird bei den niedrigen Dichtewerten D4 als Abschlussbohrer verwendet. Anderenfalls dient er als Zwischenbohrer, der vor dem Abschlussbohrer FB 4.25 zum Einsatz kommt.
• **FB 4.25**: Spiralbohrer Ø 4.25 mm. Wird bei den mittleren Dichtewerten D2 oder D3 als Abschlussbohrer verwendet.
• **FB 4.50**: Spiralbohrer Ø 4.50 mm. Wird bei den hohen Dichtewerten D1 als Abschlussbohrer verwendet.
• **FL 47**: Erweiterungsfräse Breit: dieses Gerät wird beim Einsetzen von Implantaten des Typs Master L verwendet, um die Abschlussbohrung für die Aufnahme des breiten Implantat-Halses aufzuweiten (bei hohen Dichtewerten).
• **TAR 4.75**: Gewindebohrer Ø 4.75 mm. Die Verwendung ist optional. Es ermöglicht innengewindeschneiden das empfänger Implantatbett am ende der bohrprotokoll. Optional erhältlich.
Schlüssel mit Sperrklinken (Ratsche, CAC):
• **CAC**: dieses Werkzeug wird in Verbindung mit den handbetriebenen Schraubendrehem (TMPC20 - TMP21 - TMP25) dazu verwendet, das Implantat im Mund festzuschrauben und eine primäre Verankerung des Implantats zu erzielen.
Weitere Informationen:
• **Bohranschläge**:
Die Bohrer können in Verbindung mit Bohranschlägen eingesetzt werden. Sie können direkt auf den Bohrer geclipst werden, bestehen aus Titanlegierung (TA6V ELI F136) und müssen nach jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, sodass sie wiederverwendet werden können. Sämtlichen Anschlagstücken ist durch eine Nummer ein eindeutiger Platz zugewiesen. Diese Nummer findet sich als Lasergravur auf dem jeweiligen Anschlagstück wieder. Im Falle einer falschen Anordnung ist es nicht möglich, den Deckel zu schließen. -Da die Bohrer unterschiedliche Durchmesser haben, und um die Anzahl an Anschlagstücken zu begrenzen, werden dieselben Anschlagstücke für die Farbreihen weiß und gelb (in 6 Längen verfügbar: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/15 mm) wie auch für die Farbreihen rot und blau (in 5 Längen verfügbar: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm) verwendet.
Damit die Anschlagstücke (die kleine und große Durchmesser aufweisen) auch außerhalb der Haltevorrichtung unterschieden werden können, sind die Stücke mit dem größten Durchmesser mit 2 streifenförmigen Lasergravuren versehen.



• **Überwachung des Bohrerverschleißes :**
Die Bohrer stellen bei dem chirurgischen Eingriff ein Schlüsselelement dar. Um jegliche Überhitzungsgefahr auszuschließen, ist es sehr wichtig, ihren Verschleiß zu überwachen. Zu diesem Zweck haben wir eine Bohrerverschleißtabelle vorbereitet. Sie muss nach jedem chirurgischen Eingriff auszufüllt werden. Dabei werden die jeweilige Knochendichte und die Anzahl der Bohrungen berücksichtigt. Durch Ankreuzen der Felder, die dem verwendeten Bohrer entsprechen, ist es möglich, den Verschleißgrad des Bohrers zu bestimmen. Wenn der maximal zulässige Verschleiß des Bohrers erreicht ist, muss er ersetzt werden.
Diese Tabelle erhalten Sie bei Ihrem Außendienstmitarbeiter.
- Für jeden Bohrer muss eine entsprechende Tabellenlinie geführt werden. Anhand der roten Farbkodierung kann die Abnutzung des Bohrers ermittelt werden. Je öfter der Bohrer verwendet wurde, desto dunkler wird der Rotton.
• **Kennzeichnung der Instrumente durch Lasergravur** :
Auf sämtlichen Instrumenten im Kit Easy Box One
möchten, ist eine Angabe dieser Informationen unentbehrlich
• **Verpackung und Lagerung:**
finden Sie folgende Informationen: die Artikel-Nr. und die Chargen-Nr. Wenn Sie uns eine Fehlfunktion melden
Das Chirurgie-Kit hat eine Außenschale aus Polyphenylsulfon-Kunststoff (Radel®), um die chirurgischen Instrumente sicher zu verwahren.
Zusätzlich angeschaffte chirurgische Ausrüstungen sind ebenfalls im dem Kit aufzubewahren.
Das Chirurgie-Kit hat eine Außenschale aus Polyphenylsulfon-Kunststoff (Radel) und einen Deckel aus Polyethersulfon-Kunststoff (Lapex), um die chirurgischen Instrumente sicher zu verwahren. Zusätzliche angeschaffte chirurgische Ausrüstungen sind ebenfalls in dem Kit aufzubewahren. Dank der Silikoneinsätze bleibt jedes Instrument an seinem Platz.

ES

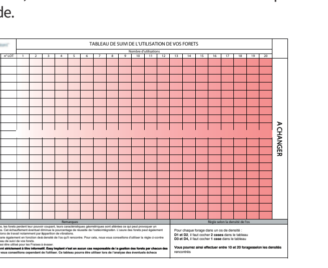
FICHA INFORMATIVA SOBRE LOS MALETINES QUIRÚRGICOS

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Edición de diciembre de 2024

Visy®, diseñador y fabricante de dispositivos médicos, comercializa una amplia gama de implantes dentales que, para su colocación, requieren el uso de un instrumental especifico que se ha reunido en los maletines (EBOV) A continuación se describen las reglas sobre nuestros productos que debe conocer y respetar
INFORMACION GENERAL: Los maletines de cirugía Easy Box One (EBOV) son productos de Visy® que deben ser utilizados por personas formadas y cualificadas en el ámbito, que dispongan de
un seguro que cubra esta actividad. La colocación del implante solo puede ser realizada por un cirujano que conozca perfectamente las técnicas quirúrgicas para implantes Easy Implant®. Dichas técnicas pueden aprenderse durante los cursos que organizamos. El cirujano y el personal sanitario son responsables de las complicaciones que puedan resultar de un diagnóstico erróneo, una técnica quirúrgica incorrecta o por falta de asepsia. En cualquier caso, esas complicaciones no podrán ser imputadas a Visy®. La información sobre el tipo de implantes descritos abajo se encuentra disponible con nuestro servicio de ventas:
- Implante HEXCEL - Implante MASTER - Mini implante - Conjunto quirúrgico - Compuestos protésicos
INDICACIONES: Il set chirurgico Easy Box One devono essere utilizzati per l'applicazione degli impianti Easy ImplantR. Gli strumenti che li compongono hanno tutti una funzione specifica. EBOV: Set chirurgico completo che permette l'applicazione di tutti gli impianti Easy ImplantR lunghezza da 7 a 15 mm in tutti i siti implantari mascellari e mandibolari.
CONTRAINDICACIONES:
(sobre el material quirúrgico):
Los maletines EBOV solo están diseñados para colocar los implantes de la marca Easy ImplantR. No debe colocarse en el maletín Easy Box One ningún instrumental que no sea de la marca Easy Implant. Los maletines quirúrgicos no deben utilizarse en operaciones quirúrgicas sin haberse esterilizado.
Protocolo quirúrgico desconocido por el especialista / No respeto del protocolo de perforación, secuencias y velocidades de rotación / Utilización de las brocas más de 20 veces / Instrumental dañado o ausente / Motor de cirugía defectuoso / Ciclo de limpieza y/o de esterilización defectuoso.
(sobre la colocación del implante):
- **ABSOLUTAS**: Cardiopatías con riesgo y alto riesgo de endocarditis infecciosa / Infarto reciente / Insuficiencia cardíaca severa / Inmunodeficiencias / Pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores o corticoides/Enfermedades que requieren un trasplante de órgano / Cáncer / Trastornos del metabolismo óseo (osteomalacia, enfermedad de Paget, osteogenesis imperfecta)/ Paciente joven (crecimiento de los maxilares incompleto).
- **GENERALES RELATIVAS**: Diabetes / Embarazo / Insuficiencias coronarias / Paciente bajo tratamiento anticoagulante / Enfermedades autoinmunes / Seropositividad / Tabaquismo / Enfermedades psiquiátricas o trastomos psicológicos / Toxicomanía / Etilismo / Radiación cervico-facial.
- **LOCALES**: Dermatitis orales / Enfermedades periodontales / Bruxismo/Volúmenes óseos limitados y proximidad de las estructuras anatómicas / Oclusión desfavorable / Lesiones óseas circundantes / Mala higiene bucodental.
desinfectado y esterilización incorrectos.
del calentamiento excesivo del hueso durante la perforación. cciones adversas posibles.
ienen residuos de fabricación (virutas, aceite) y han sido limpiados, pero no se correctamente los productos (eliminar cuanto sea posible los microorganismos),
ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES: Respete las reglas quirúrgicas clásicas. Respete las normas de asepsia del protocolo quirúrgico. Consulte el protocolo de colocación: la utilización de instrumentos afilados e irrigación profusa de la zona del implante. Atención a no cortarse con las orillas afiladas de las fresas. El desconocimieno de las técnicas puede ocasionar el fracaso del implante. El sistema de implante debe utilizarse solo con los instrumentos y compuestos de Easy System Implant. No utilice los instrumentos si están deteriorados. No lesione la mandibula y/o arteria sublingual. Riesgos de infección debido a un protocol REACCIONES ADVERSAS POSIBLES: Alergias a los materiales, pérdida ósea excesiva debido a una infección, falta de osteointegración del im INFORMACIÓN AL PACIENTE : El especialista debe informar al paciente sobre los riesgos en caso de inhalar/ingerir el producto, las contraindica REGLAS QUE DEBEN RESPETARSE DESDE QUE SE RECIBE EL MATERIAL HASTA LA **OPERACIÓN: Los instrumentos que vienen en el encuentran lo suficientemente** desinfectados como para poder utilizarse. Por tanto, antes de cualquier esterilización, se deben desinfectar y limpiar. recomendamos que los remoje en una solución desinfectante (detergente desinfectante) con acción antivirus, fungicida y bactericida (respete las instrumentos deben permanecer por lo menos 15 minutos en la solución, pero no los deje más de 1 hora para evitar que el material sufra corrosión. con agua (temperatura <30°C). La limpieza debe efectuarse con un producto adecuado (detergente), teniendo cuidado de no golpear las pieza las piezas. El agua que pueda quedar puede producir corrosión durante el ciclo de esterilización. Sea cual sea la forma de limpiar los instrument conservarse en doble envoltorio de papel (método Pasteur) Tras este paso, la esterilización puede hacerse en autoclave de clase B, de preferenc 01/12/2011 sobre las precauciones que deben tomarse durante los cuidados médicos (esterilización por vapor de agua a una temperatura de del envase, ausencia de humedad, cambio en los indicadores y registro del ciclo). Debe señalarse a Visy® cualquier incidente con el instrum DEVOLUCION: Todo producto que presente anomalías debe devolverse a Visy®, limpiado y desinfectado, junto con el documento de devolu
INSTRUMENTOS DEL EASY BOX ONE (Usos y especificaciones):
Destornilladores y mandriles:
• **TMH 12**: Destornillador manual hexagonal (disponible en versión corta o larga). Se utiliza para atomillar y desatomillar cualquier tornillo del sist prótesis, tornillos de laboratorio, etc.
• **MPF** : Extensión de fresas. Mandril de contraángulo. Se utiliza para aumentar la longitud de las fresas en las zonas anteriores maxilares, sitio 15 grandes dimensiones. La cabeza del contraángulo puede llegar a tocar esos obstáculos e impedir que se alcance la profundidad esperada.
• **MPi21** y **MPi 25**: Disponible en versión corta o larga. Mandril de contraángulo. Se utiliza directamente durante la apertura del tubo para efectu máximo 70 N.cm.
• **TMP21** y **TMP25**: Disponible en versión corta o larga. Versión manual del MP125. Par de apriete: máximo 110 N.cm.
Guías: Cuenta con 2 lugares para colocar sus guías. Le proponemos 2 tipos:
• **GP-C**: Guía de paralelismo corta. Se utiliza para verificar el eje de las perforaciones. Permite verificar el paralelismo en diferentes perforaciones • GP-L : Guía de paralelismo larga. Se utiliza para verificar el eje de perforación, el paralelismo y también sirve como indicador de profundidad ya Broca Piloto para Easy Box One
• **FP1** : Broca piloto Ø 2,00/2,70 mm: Se utiliza sistemáticamente al iniciar los 4 protocolos de perforación marcados con el código de color:
Color blanco : brocas utilizadas para colocar implantes marcados con una etiqueta blanca.
Color amarillo: brocas utilizadas para colocar implantes marcados con una etiqueta amarilla. Color rojo: brocas utilizadas para colocar implantes marcados con una etiqueta roja Color azul : brocas utilizadas para colocar implantes marcados con una etiqueta azul.
e
el fabricante para conocer la cantidad que debe aplicar de cada producto). Los on instrumentos que no sean de acero inoxidable. Enjuaguelos abundantemente e a mano y/o en una lavadora o una lavadora de ultrasonidos. Seque siempre rlos rápidamente para reducir el riesgo de contaminación. El instrumental debe oltorio, conforme a las recomendaciones de la circular francesa no 449 de da durante 18 minutos). Controlar la carga al final de la esterilización (integridad ntervención.
solicitarnos o que se encuentra en el sitio web.
ht: tornillo portaimplante, tornillo de cobertura, pilar de cicatrización, tornillos de ular, sitio 35 a 45, durante la perforación del sitio entre dos coronas naturales de
e los implantes MASTER y atornillarlos en el lecho de implante. Par de apriete:
marcas de profundidad a 7-8.5-10-11.5-13 y 15 mm.
Existen pues 4 protocolos distintos que utilizan brocas identificadas por los siguientes colores: Protocolo blanco :
• **FW 2.85** : Fresa helicoidal Ø2.85 mm. Se utiliza como broca terminal en las densidades D1 y D2.
• **FL 33**: Fresa para expandir (grande). Se utiliza para colocar implantes Master L, expandir la perforación terminal y recibir el cuello ancho del implante (sobre todo, en altas densidades).
• **TAR 3.30**: Formadora de rosca Ø 3.30 mm. Uso facultativo. Permite de labrar una rosca el lecho implantario al final del protocolo de fresado. Opcionalmente disponible.
Protocolo amarillo:
• **FY 3.00**: Fresa helicoidal Ø3.00 mm. Se utiliza como fresa terminal en bajas densidades D3 o D4. En los demás casos, sirve como fresa intermedia antes de pasar a la fresa terminal FY3.25. •FY 3.25 : Fresa helicoidal Ø3.25 mm. Se utiliza como fresa terminal en altas densidades D1 o D2.
• **FL 37**: Fresa para expandir (grande). Se utiliza para colocar implantes Master L, expandir la perforación terminal y recibir el cuello ancho del implante (altas densidades).
• **TAR 3.75**: Formadora de rosca Ø 3.75 mm. Uso facultativo. Permite de labrar una rosca el lecho implantario al final del protocolo de fresado. Opcionalmente disponible.
Protocolo rojo:
• **FRB 3.35**: Fresa helicoidal Ø3.35 mm. Se utiliza como fresa terminal en bajas densidades D4. En los demás casos, sirve como fresa intermedia antes de pasar a la fresa terminal FY3.50. • FRB 3.50: Fresa helicoidal Ø3.50 mm. Se utiliza como fresa terminal en densidades medias D2 o D3.
• **FRB 3.70**: Fresa helicoidal Ø3.70 mm. Se utiliza como fresa terminal en altas densidades D1.
• **FL 42**: Fresa para expandir (grande). Se utiliza para colocar implantes Master L, expandir la perforación terminal y recibir el cuello ancho del implante (densidades medias y altas).
• **TAR 4.25** : Formadora de rosca Ø 4.25 mm. Uso facultativo. Permite de labrar una rosca el lecho implantario al final del protocolo de fresado. Opcionalmente disponible.
Protocolo azul:
• **FB 2,7/4**: Fresa helicoidal Ø2.70/3.50/4.00mm. Se utiliza para cualquier implante con código azul. (solamente en el maletín Easy Box One)
• **FB 4.00**: Fresa helicoidal Ø4.00 mm. Se utiliza como fresa terminal en bajas densidades D4. En los demás casos, sirve como fresa intermedia antes de pasar a la fresa terminal FB4.25. • FB 4.25 : Fresa helicoidal 04.25 mm. Se utiliza como fresa terminal en densidades medias D2 o D3.
• **FB 4.50**: Fresa helicoidal Ø4.50 mm. Se utiliza como fresa terminal en altas densidades D1.
• **FL 47**: Fresa para expandir (grande). Se utiliza para colocar implantes Master L, expandir la perforación terminal y recibir el cuello ancho del implante (altas densidades).
• **TAR 4.75** : Formadora de rosca Ø 4.75 mm. Uso facultativo. Permite de labrar una rosca el lecho implantario al final del protocolo de fresado. Opcionalmente disponible. Lave de carraca
• **CAC**: Este instrumento, junto con I atornillador manual (TMPC20 - TMP21 - TMP25), se utiliza para teminar de atomillar el implante en la boca y garantiza la estabilidad del implante. Más información:
• **Topes para fresas**: Le punte possono essere associate a guide foratura. Esse si incastrano direttamente sulla punta, sono in lega di titanio (TA6V ELI F136), riutilizzabili e devono essere pulite, decontaminate e sterilizzate prima di ogni utilizzo. Tutte le guide hanno un posizionamento definito identificato da un numero. Questo numero è inoltre marcato al laser su ogni guida. Quando una guida non è al suo posto, il coperchio non si chiude. Poiché i diametri delle punte sono variabili, e per limitare il numero delle guide, queste guide sono identiche per le punte con codice colore Bianco e Giallo (disponibili in 6 lunghezze: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/15 mm) e ugualmente identiche per le punte con codice colore rosso e blu (disponibili in 5 lunghezze: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm).
Per differenziare le guide (diametri piccoli e grandi) quando queste sono fuori dal supporto, abbiamo marcato 2 bande al laser su quelle che hanno il diametro più grande.



• **Control del desgaste de las fresas:**
Las fresas son elementos clave del protocolo quirúrgico. Por esta razón, se ha desarrollado un sistema de control del desgaste de las fresas para evitar el riesgo de que se calienten. El cuadro de control de fresas, que debe rellenarse después de cada cirugía, toma en cuenta la densidad ósea y el número de perforaciones. Las marcas en los cuadros que corresponden a la fresa utilizada mostrarán la evolución del nivel de desgaste de la fresa. La fresa debe reemplazarse cuando se alcance el nivel límite de desgaste. - Puede solicitar el cuadro a nuestro servicio de ventas.
-Ogni punta è seguita su una linea e un codice colore rosso permette di interpretare l'usura della punta. Più la punta è stata utilizzata, più il rosso
• **Marcación láser de los instrumentos:** Queste informazioni vi saranno sistematicamente richieste in caso di difetto constatato dall'utilizzatore
. **Envase y almacenamiento**: El maletín quirúrgico, fabricado en Radel, ha sido diseñado para garantizar la conservación del instrumental quirúrgico. Todo instrumento quirúrgico nuevo deberá colocarse en el maletín con siliconas para sujetar los instrumentos. No debe utilizarse un maletín dañado ya que no podría garantizarse la seguridad de los productos. En caso de que el envase se deteriore, el contenido no puede utilizarse.
Il set chirurgico è in Radel, con coperchio in Lapex, ed è progettato per assicurare la conservazione degli strumenti chirurgici. Ogni nuovo insieme chirurgico dovrà essere posizionato nel set. Comparti in silicone assicurano il mantenimento di ogni strumento.
Un'etichetta di identificazione è incollata sull'imballaggio secondario; vi troverete i seguenti simboli:

EN

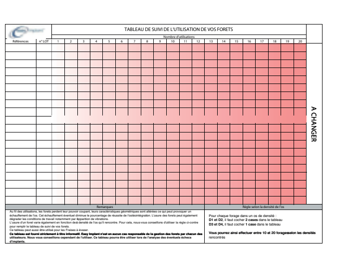
OPERATING INSTRUCTIONS FOR THE SURGICAL CASE CERRAHİ KİTİ KULLANIM KILAVUZU

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Edition December 2024

Visy®, a designer and manufacturer of medical devices, markets a wide range of dental implants which must be inserted with the use of specific instrumentation, available in the specially designed EBOV. You will find below a number of rules to be observed and to be known on our products:
GENERAL INFORMATION: The empty Easy Box One (EBOV) surgical case is an Visy® product to be handled by trained and qualified professionals who are insured for this activity and who must imperatively read the following instructions.
Implants should only be inserted by a surgeon having a perfect mastery of the Easy Implant specific surgical techniques, which can be acquired in the training courses we provide. The surgeon and the medical staff are responsible for any complications which may arise due to any erroneous indication, faulty surgical technique raseptic faults. Visy® shall under no circumstance be held liable for any of these complications. Information on the families of implants named hereunder is available on demand with our sales department:
- HEXCEL Implant - MASTER Implant - Mini implant - Surgical kit - Prosthetic components
INDICATIONS: The empty Easy Box One surgical case should only be used for the insertion of implants bearing the trademark Easy Implant. The instruments contains EBOV: A full surgical case that enables insertion of all Easy ImplantR implants from 7 to 15 mm in length at all maxillary and mandibular sites.
have their own function.
CONTRA INDICATIONS:
(associated with surgical tools):
EBOV was designed for the insertion of Easy ImplantR implants only. No instrument other than Easy Implant instruments should be placed inside the case of the Easy Box One. Before being used for surgery, the surgical cases should first be sterilised.
Surgeon not having knowledge of the surgical protocol / Non-compliance with the drilling protocol, sequences, and rotation speed / Drills used over 20 times / Damaged or missing instruments / Faulty surgical motor / Faulty cleaning and/or sterilisation cycle. (Related to the insertion):
- **ABSOLUTES**: Any cardiopathy which presents a risk or a high risk of infectious endocarditis / Recent myocardial infarction / Acute heart failure / Immunodeficiency / Patients treated with immunosuppressants or corticosteroids / Conditions requiring organ transplant / Cancers / Diseases affecting bone metabolism (osteomalacia, Paget's disease, osteogenesis imperfecta)/Young patient (maxillary growth not finished).
- **RELATIVE GENERAL**: Diabetes / Pregnancy / Coronary Insufficiency / Patient receiving anticoagulant treatment/Autoimmune diseases / HIV/Tobacco dependency/Psychiatric diseases or psychological disorders/Drug abuse/Alcoholism / Cervico-facial irradiation. - LOCAL: Dermatitis within the mouth / Periodontal diseases / Bruxism / Limited bone volume and neamess to anatomical structures / Unfavourable occlusion / Nearby bone lesions / Poor dental hygiene.
WARNINGS / PRECAUTIONS: Observe all the conventional surgical imperative rules. The surgical protocol requires extreme vigilance as to aseptic conditions. Consult the insertion protocol: use very sharp instruments and abundantly irrigate the site. Beware of cuts caused by a sharp drill and bur dental edges. Imperfect knowledge of these techniques may lead to implant failure. The implant system must imperatively be used with the instruments and components sold by Easy System Implant. If these instruments are not in good condition, do not use them / do not damage the dental nerve at the mandible and/or sublingual artery level). Risk of infection due to improper cleaning protocol, decontamination and sterilisation. POTENTIAL **UNWANTED EFFECTS** : Allergies
materials, excessive bone loss following an infection, failure of implant integration into the bone due to excessive bone heating during drilling.
INFORM THE PATIENT: The surgeon must prevent any risk of product inhalation/ ingestion, contra-indications and potential unwanted effects.
RULES TO BE OBSERVED FROM RECEPTION TO SURGERY: The instruments inside the surgical case have been cleared of any manufacturing debris (chips, oil) and then cleaned, but are not sufficiently decontaminated to be used.. Decontamination and cleaning are therefore indispensable before sterilisation. To properly decontaminate the products (by eliminating most microorganisms), we recommend to soak them into a decontaminating solution (a decontaminating detergent) having a virucidal, fungicidal and bactericidal action (follow the indications given by the manufacturer o know the dosage of the products to be applied). A minimum period of 15 minutes is required. Do not leave for over 1 hour to avoid any risk of equipment corrosion. Do not mix with instruments that are not made of stainless steel.
Abundant rinsing under water is indispensable (Temperature <30°C). Clean with an appropriate product (detergent) taking care of protecting parts from shocks. It can be done manually and/or in a washing machine or ultrasonic washing machine. It is imperative to dry the parts. The presence of residual water may cause corrosion during the sterilisation cycle. Regardless of the way the instrument is being cleaned, it should be quickly packaged in order to reduce the risk of any new contamination. Products sterilised on metal screened trays should be packaged using double paper packaging (Pasteur folding). TThereafter, they can be sterilised in a class-B autoclave, preferably under double packaging, as stipulated in the circular No. 449 dated Dec. 1st, 2011 on precautions to be observed during care (water steam sterilisation at 134°C for 18 minutes). Check the load at the end of the sterilisation (integrity of the packaging, lack of humidity, change of indicators, and cycle recording). During surgery, any incident related to the instrumentation should be reported to Visy®.
PRODUCT RETURN: If a product shows any anomaly, it should be returned to Visy® after having been cleaned and decontaminated, together with a return slip available on demand or on the website.
INSTRUMENTS DE L'EASY BOX ONE (Rôles et spécifications):
Screwdrivers and drivers:
• **TMH12**: This manual hexagonal screwdriver exists in two versions: long and short. It is used for screwing and unscrewing all the screws of the Easy Implant system: implant holder screw, cover screw, cicatrisation screw, prostheses screw, laboratory screw.
•**MPF**: Drill extension. This contra angle driver used for extending drill lengths in front maxillary regions, site 15 to 25, and the lower maxillary region, site 35 to 45, when drilling is performed between two large natural crowns. Indeed, the contra angle head may bang off these obstacles, which thus making it impossible to reach the necessary depth.
• **MPi21** and **MPi25**: Short or long. This contra angle driver is used directly on opening the tube to seize the MASTER implants and screw them into the insertion sites. Tightening force: max. 70 N.cm.
• **TMP21** and **TMP25**: Short or long. This is the manual version of the MP125. Tightening force: max. 110 N.cm.
Driver: your drivers can be positioned in 2 locations. We can provide 2 types of drivers:
• **GP-C**: Short parallelism driver. This instrument will help you check the axis of your drilling. Associated on various drilling operations, it enables you to check the parallelism.
• **GP-L:** Long parallelism driver. This instrument will help you check the axis of your drilling, the parallelism and also as a depth gauge as depth marks at 78.5-10 11.5 13 and 15 mm are visible on it.
Drills: Drills are used for preparing the implant site. The drilling protocol is therefore very important as it has a direct impact on its success by ensuring its perfect stability and thus eventually its bone integration. Pilot Drill for Easy Box One
• **FP1**: Pilot drill Ø 2.00 mm/2.70 mm: it is used systematically when starting the 4 drilling protocols indicated by the following colour code:
White colour: drills to be used for inserting an implant bearing a white label.
Yellow colour: drills to be used for inserting an implant bearing a yellow label. Red colour: drills to be used for inserting an implant bearing a red label. Blue colour: drills to be used for inserting an implant bearing a blue label.
There are therefore 4 different protocols using the drills identified with the following colours:
White protocol:
•**FW 2.85**: Helical Ø2.85mm drill. This drill is a final drill at high densities D1 or D2. This drill is a final drill at high densities D1 or D2.
• **FL 33**: Expanding mill: this instrument is used for inserting Master L implants, for expanding the final drilling operation and to receive the wide implant neck. It is mainly used at high densities. • TAR 3.30: Screw tap Ø 3.30 mm. Optional use. It allows the tapping of the implantation site at the end f drilling protocol. Optionally available.
Yellow protocol:
•**FY 3.00**: Helical 03.00 mm drill used as final drill with low densities D3 or D4. In other cases, it can be used as intermediate drill before the final drill FY3.25.
•**FY 3.25**: Helical 03.25 mm drill used as final drill at high densities D1 or D2.
• **FL 37**: Wide expanding mill: this instrument is used for inserting Master L implants, expand the final drilling and receive the broad implant neck (at high densities).
• **TAR 3.75** : Screw tap Ø 3.75 mm. Optional use. It allows the tapping of the implantation site at the end of drilling protocol. Optionally available.
Red protocol:
• **FRB 3.35**: Helical Ø3.35 mm drill used as final drill at low densities D4. In other cases, it can be used as intermediate drill before the final drill FY3.50.
• **FRB 3.50**: Helical Ø3.50 mm drill used as final drill at medium densities D2 or D3.
• **FRB 3.70**: Helical Ø3.70 mm drill used as final drill at high densities D1.
• **FL 42**: Wide expanding mill: this instrument is used for inserting Master L implants, to expand the final drilling and receive the broad implant next (at medium and high densities).
• **TAR 4.25** : Screw tap Ø 4.25 mm. Optional use. It allows the tapping of the implantation site at the end of drilling protocol. Optionally available.
Blue potocol:
• **FB 2, 7/4**: Helical 02.70/3.50/4.00mm drill: used for any implant bearing the blue colour code. (only in the Easy Box One)
• **FB 4.00**: Helical 04.00 mm drill used as final drill at low densities D4. In other cases, it can be used as intermediate drill before the final drill FB4.25.
• **FB 4.25**: Helical drill Ø4.25 mm used as final drill at medium densities D2 or D3.
• **FB 4.50**: Helical drill Ø4.50 mm, used as final drill at high densities D1.
• **FL 47**: Wide expanding mill: this instrument is used for inserting Master L implants, to expand the final drilling and receive the broad implant neck (at high densities).
• **TAR 4.75** : Screw tap Ø 4.75 mm. Optional use. It allows the tapping of the implantation site at the end of drilling protocol. Optionally available.
Ratchet driver
• **CAC** : This instrument associated with manual screwdrivers (TMPC20 - TMP21 - TMP25) is used for the final implant screwing stage inside the mouth and to ensure the primary stabilization of the implant.
Additional information:
• **Drilling stops:** Drills may be used with drilling stops. They can be clipped directly onto the drill; they are made of titanium alloy (TA6V ELI F136), are reusable and must be cleaned, decontaminated, and sterilised before each use. All stops have a defined location identified by a digit. This digit is also laser marked on each stop. If a stop is not in the right place, the case lid will not close.
As drill diameters are variable, and to limit the number of stops, these stops are identical for White and Yellow code drills (available in 6 lengths: 7 mm / 8.5 mm/10 mm/11.5 mm / 13 mm and 15 mm) and also identical for Red and Blue code drills (available in 5 lengths: 7 mm / 8.5 mm/ 10 mm/11.5 mm / 13 mm).
In order to differentiate stops (small and large diameters) when they are not on their holder, we have made 2 laser band markings on the stops that have larger diameters.



• **Drill wear and tear follow-up**: As drills are key items in the surgical protocol, we have insisted on drill wear and tear management in order to avoid any risk of drill heating. For this purpose, we have designed a drill follow-up table. This table should be completed after each surgery. It takes account of the bone density encountered and of the number of drilling operations. By ticking the boxes corresponding to the drill you have used, you will see the wear and tear progression of your drill. And once you have reached the drill wear and tear capital, you must replace it.
- Please contact your sales adviser to obtain this table.
-Each drill is followed on a line, and a red colour enables the drill wear and tear level to be interpreted. The red colour increasingly darkens as the drill is used.
• **Laser marking of instruments**: All Easy Box One instruments bear: a reference and a batch number. This information will systematically be requested from you if the user notices any defect.
• **Packaging and storage**:
This is a radel surgical case, designed to ensure the preservation of surgical instruments. Each new surgical kit should be placed inside the case. Each instrument is held with silicone. If the case gets damaged, do not use it, for the product safety will no longer be ensured.
If the package is damaged, the contents can no longer be taken back.
This is a radel surgical case with a lapex lid, designed to ensure the preservation of surgical instruments. Each new surgical instruments kit should be placed inside the case. Each instrument is held with silicone.
Identification and traceability labels are affixed on the secondary package.

easy implant® By Visy

IT

ISTRUZIONI D'USO PER IL SET CHIRURGICO

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Edizione dicembre 2024

Visy®, Progettista e fabbricante di dispositivi medici commercializza una vasta gamma di impianti dentali che necessitano, per essere applicati, di uno strumento specifico riunito nel kit chirurgico EBOV Le informazioni che seguono sono regole da rispettare e da conoscere riguardo ai nostri prodotti:

GENERALITA: Il kit chirurgico EASY BOX vuoto è un prodotto di Visy® che deve essere manipolato da personale formato, qualificato e assicurato per questa attività. Il personale deve
obbligatoriamente prendere conoscenza delle presenti istruzioni. L'applicazione dell'impianto deve essere effettuata che da un chirurgo esperto in tecniche operatorie specifiche di impianti Easy Implant. Queste tecniche possono essere insegnate durante le formazioni organizzate da noi. Il chirurgo e il personale sanitario sono responsabili delle complicazioni che potrebbero risultare da un'errata indicazione, da una tecnica operatoria imperfetta o da mancanza di asepsi. In nessun caso queste complicazioni possono essere imputate a Visy®.

Le informazioni riguardanti le famiglie di impianti di seguito citate sono disponibili su richiesta presso il nostro servizio commerciale:

- Impianto HEXCEL - Impianto MASTER - Mini impianto - Insieme chirurgico - Componenti protesiche

INDICAZIONI: Il kit chirurgico Easy Box One vuoto devono essere utilizzati per il posizionamento di impianti Easy ImplantR. Gli strumenti che li compongono hanno una funzione propria.

EBOV: La Surgery Kit vuota che può essere riempita con strumenti che consentono posa di tutti gli impianti Easy Implant di lunghezza compresa tra 7 e 15 mm in tutti i siti mascellare e mandibolare.

CONTROINDICAZION:
(legate ai materiali di chirurgia)
EBOV è adatto solo per il posizionamento di impianti di marchio Easy ImplantR. Gli strumenti diversi da quelli di Easy Implant non devono essere posti nell'Easy Box One. I set chirurgici non devono essere utilizzati durante interventi chirurgici senza essere stati sterilizzati.

Protocollo chirurgico sconosciuto al medico / Non rispetto del protocollo di foratura, delle sequenze e della velocità i rotazione / Utilizzo delle punte del trapano per più di 20 volte / Strumentazione rovinata o mancante / Motore chirurgico difettoso / Ciclo di pulizia e/o sterilizzazione difettoso. (legate all'applicazione dell'impianto):

- **ASSOLUTE**:
Cardiopatie a rischio e ad alto rischio di endocardite infettiva / Infarto recente / Insufficienza cardiaca grave / Deficit immunitari / Paziente in trattamento con immunosoppressori o corticoidi/Malattie che necessitano di un trapianto d'organo / Cancro / Malattie metaboliche ossee (osteomalacia, malattia di Paget, osteogenesi imperfetta) / Paziente giovane (crescita dei mascellari non terminata).
- **GENERALI RELATIVE**: Diabete / Gravidanza / Insufficienze coronariche / Paziente in trattamento con anticoagulanti / Malattie autoimmuni / Sieropositività / Tabagismo / Malattie psichiatriche o disturbi psichici / Tossicomania / Etilismo / Radioterapia della regione cervico-facciale - **LOCALI**: Dermatosi del cavo orale / Malattie parodontali / Bruxismo / Volumi ossei limitati e prossimità delle strutture anatomiche / Sfavorevole occlusione dentale / Lesioni ossee contigue / Scarsa igiene orale.

AVVERTENZE / **PRECAUZIONI**: Rispettare gli imperativi chirurgici classici. Il protocollo chirurgico richiede una vigilanza estrema per quanto riguarda le condizioni di asepsi. Consultare il protocollo di applicazione: utilizzo di strumenti molto taglienti e abbondante irrigazione del sito. Attenzione rischi di taglio dovuto ai bordi affilati delle punte di trapano e delle frese. Una non conoscenza di queste tecniche può causare l'insuccesso dell'impianto. Il sistema d'impianto deve essere obbligatoriamente utilizzato con gli strumenti e componenti commercializzati da Visy®. In caso di degrado degli strumenti, non utilizzarli / non ledere il nervo dentale a livello della mandibola e/o l'arteria sublinguale). Rischi d'infezione dovuti ad un cattivo protocollo di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI: Allergie ai materiali, perdite ossee eccessive in seguito a un'infezione, mancata osteointegrazione dell'impianto dovuta a un eccessivo surriscaldamento dell'osso durante la foratura. INFORMARE IL PAZIENTE: Il medico deve avvisare circa i rischi di inalazione/ingestione del prodotto, delle controindicazioni e dei potenziali effetti indesiderati.

REGOLE DA SEGUIRE DALLA RICEZIONE ALL'INTERVENTO: Gli strumenti presenti nel set sono stati liberati dai residui di fabbricazione (trucioli, olio) poi puliti, ma non presentano uno stato di decontaminazione sufficiente per essere utilizzati. Un'operazione di decontaminazione e di pulizia è dunque indispensabile prima di qualsiasi sterilizzazione. Per effettuare correttamente la decontaminazione dei prodotti (eliminare il più possibile i microrganismi), noi vi consigliamo un trattamento tramite ammollo in un bagno decontaminante (detergente decontaminante) con un'azione virucida, fungicida e battericida (seguire le indicazioni del produttore per conoscere il dosaggio dei prodotti da applicare). E' necessaria una durata di almeno 15 minuti. Non lasciare più di 1 ora per evitare ogni rischio di corrosione del materiale. Non mischiare con strumenti che non siano in inox.

E' indispensabile un risciacquo abbondate sotto l'acqua (Temperatura < 30°C). La pulizia si effettua con un prodotto appropriato (detergente), avendo cura di proteggere i pezzi dagli urti. Può essere realizzata manualmente e/o in lavatrice o anche in una lavatrice a ultrasuoni. Far obbligatoriamente asciugare i pezzi. La presenza di acqua residua può provocare la comparsa di corrosione durante il ciclo di sterilizzazione. Quale che sia il metodo di pulizia dello strumento, è necessario condizionarlo rapidamente per limitare ogni nuova contaminazione. Nel caso di una sterilizzazione in vassoi di rete metallica, è realizzato un condizionamento con doppio imballaggio in carta (piegatura Pasteur). A questo punto può essere effettuata la sterilizzazione in autoclave di classe B, preferibilmente con doppio imballaggio, secondo le specifiche della circolare no 449 del 01/12/2011 relativamente alle precauzioni da osservare durante il trattamento (sterilizzazione a vapore acqueo a una temperatura di 134 per 18 minuti). Controllare il carico al termine della sterilizzazione (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, viraggio degli indicatori e registrazione del ciclo). Durante l'intervento, ogni incidente legato alla strumentazione deve essere segnalato a Visy®.

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

STRUMENTI DELL'EASY BOX ONE (Ruoli e specifiche):
I cacciaviti e i mandrini
• **TMH 12**: cacciavite manuale esagonale: esiste in versione corta o lunga. E' utilizzato per avvitare e svitare tutte le viti del sistema Easy Implant: viti porta impianto, viti di copertura, viti di cicatrizzazione, viti di protesi, viti di laboratorio • MPF : prolunga di punte. Mandrino su contrangolo. E' utilizzato per aumentare le lunghezze delle punte nelle zone anteriori mascellari, sito da 15 a 25, e mandibolari, sito da 35 a 45, durante la foratura del sito fra due corone naturali di grandi dimensioni. In effetti, la testa del contrangolo può essere intralciata da questi ostacoli e impedire i raggiungere la profondità desiderata.
• **MPi21** e **MPi25**: esiste in versione corta o lunga. Mandrino su contrangolo. E' utilizzato direttamente durante l'apertura del tubo per effettuare la prensione degli impianti MASTER e avvitarli nei siti implantari. Coppia di serraggio: massimo 70 N.cm.
• **TMP21** e **TMP25**: esiste in versione corta o lunga. Versione manuale del MPi21 e MPi25. Coppia di serraggio: massimo 110 N.cm.

Le guide : Disponete di 2 posizioni per posizionare vostre guide. Possiamo proporre 2 tipi di guide
• **GP-C** : guida di parallelismo Corta. Strumento utilizzato per verificare l'asse delle vostre forature. Associati su differenti forature, permettono di verificare il parallelismo.
• **GP-L**: guida di parallelismo Lunga. Strumento utilizzato per verificare l'asse delle vostre forature e il parallelismo e serve anche da indicatore della profondità, poiché dispone di riferimenti di profondità a 7-8.5-10-11.5-13 e 15 mm.

Le punte da trapano: Le punte da trapano sono utilizzate per preparare il sito dell'impianto. Il protocollo i foratura è per questo motivo molto importante, poiché influisce direttamente sulla sua riuscita, garantendone la perfetta stabilità e quindi, a termine, la sua osteointegrazione.

Punta pilota per Easy Box One:
• **FP1** : Punta pilota Ø2,00/2,70 mm: è utilizzata sistematicamente all'avvio dei 4 protocolli foratura contraddistinti dal codice colore:
Colore bianco: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta bianca.
Colore giallo: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta gialla. Colore rosso: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta rossa. Colore blu: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta blu.
Vi sono dunque 4 protocolli diversi che utilizzano punte identificate dai colori seguenti:
• **FP1-F** : punta pilota N°1 02.00/2.70mm: è utilizzata sistematicamente all'avvio dei 2 protocolli di foratura contraddistinti dal codice colore: Colore bianco: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta bianca.
Colore giallo: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta gialla.
• **FP2-F** : punta pilota N°2 02.00/2.70mm: è utilizzata sistematicamente all'avvio dei 2 protocolli di foratura contraddistinti dal codice colore:
Colore rosso: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta rossa.
Colore blu: punte da utilizzare per l'applicazione di un impianto contraddistinto da un'etichetta blu.
• **TRP1**: Trapano per punta pilota N°1: il suo utilizzo è facoltativo. Può essere utilizzata all'inizio del protocollo di foratura per tagliare gengiva. Si avvita sul FP1-F
• **TRP2**: Trapano per punta pilota N°2: il suo utilizzo è facoltativo. Può essere utilizzata all'inizio del protocollo di foratura per tagliare la gengiva. Si avvita sul FP2-F
Vi sono dunque 4 protocolli diversi che utilizzano le punte di ciascun colore

Protocollo bianco:
• **FW 2.85** : punta elicoidale Ø2.85 mm. Si tratta della punta terminale per le densità D1 e D2.
• **FL 33** : fresa da svaso Larga: strumento utilizzato per l'applicazione degli impianti Master L, per svasare la foratura terminale e ricevere il collo largo dell'impianto. Utilizzate essenzialmente per le densità elevate.
• **TAR 3.30**: Maschio Ø 3.30 mm. Il suo utilizzo facoltativo. Permette maschiatura del sito implantare alla fine del protocollo di fresaggio. Disponibile opzionalmente.

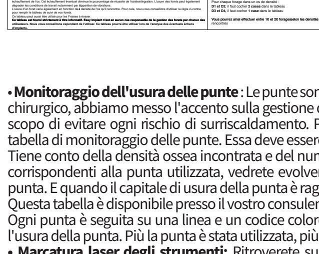
Protocollo giallo:
• **FY 3.00**: punta elicoidale Ø3.00 mm. Utilizzata come punta terminale per le basse densità D3 o D4. Negli altri casi servirà una punta intermedia prima del passaggio alla punta terminale FY3.25.
• **FY 3.25** : punta elicoidale Ø3.25 mm. Utilizzata come punta terminale per le densità elevate D1 o D2.
• **FL 37** : fresa da svaso Larga: strumento utilizzato per l'applicazione degli impianti Master L, per svasare la foratura terminale e ricevere il collo largo dell'impianto (nelle densità elevate).
• **TAR 3.75**: Maschio Ø 3.75 mm. Il suo utilizzo è facoltativo. Permette maschiatura del sito implantare alla fine del protocollo di fresaggio. Disponibile opzionalmente.

Protocollo rosso:
• **FRB 3.35**: punta elicoidale Ø3.35 mm. Utilizzata come punta terminale in basse densità D4. Negli altri casi servirà una punta intermedia prima del passaggio alla punta terminale FY3.50. • FRB 3.50: punta elicoidale Ø3.50 mm. Utilizzata come punta terminale in densità medie D2 o D3.
• **FRB 3.70**: punta elicoidale Ø3.70 mm. Utilizzata come punta terminale in densità elevate D1.
• **FL 42**: fresa da svaso Larga: strumento utilizzato per l'applicazione degli impianti Master L, per svasare la foratura terminale e ricevere il collo largo dell'impianto (nelle densità medie elevate). • TAR 4.25: Maschio Ø 4.25 mm. Il suo utilizzo facoltativo. Permette maschiatura del sito implantare alla fine del protocollo di fresaggio. Disponibile opzionalmente.

Protocollo blu:
• **FB 2,7/4** : punta elicoidale Ø2.70/3.50/4.00mm: utilizzata per ogni impianto di codice colore blu.
• **FB 4.00** : punta elicoidale 04.00 mm. Utilizzata come punta terminale in basse densità D4. Negli altri casi servirà una punta intermedia prima del passaggio alla punta terminale FB4.25.
• **FB 4.25** : punta elicoidale Ø4.25 mm. Utilizzata come punta terminale in densità medie D2 o D3.
• **FB 4.50**: punta elicoidale 04.50 mm. Utilizzata come punta terminale in densità elevate D1.
• **FL 47** : fresa da svaso Larga: strumento utilizzato per l'applicazione degli impianti Master L, per svasare la foratura terminale e ricevere il collo largo dell'impianto (nelle densità elevate). •TAR 4.75 : Maschio Ø 4.75mm. Il suo utilizzo è facoltativo. Permette maschiatura del sito implantare alla fine del protocollo di fresaggio. Disponibile opzionalmente.

La chiave a cricchetto:
• **CAC** : Questo strumento associato ai cacciaviti manuali (TMPC20 - TMP21 - TMP25) è utilizzato per completare l'avvitatura dell'impianto in bocca e assicurare la stabilizzazione primaria dell'impianto.

Informazioni supplementari:
• **Guida di profondità foratura**: Le punte possono essere associate a guide di foratura. Esse si incastrano direttamente sulla punta, sono in lega di titanio (TA6V ELI F136), riutilizzabili e devono essere pulite, decontaminate e sterilizzate prima di ogni utilizzo. Tutte le guide hanno un posizionamento definito identificato da un numero. Questo numero è inoltre marcato al laser su ogni guida. Quando una guida non è al suo posto, il coperchio non si chiude.
Poiché i diametri delle punte sono variabili, e per limitare il numero delle guide, queste guide sono identiche per le punte con codice colore Bianco e Giallo (disponibili in 6 lunghezze: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm/15 mm) e ugualmente identiche per le punte con codice colore rosso e blu (disponibili in 5 lunghezze: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm).
Per differenziare le guide (diametri piccoli e grandi) quando queste sono fuori dal supporto, abbiamo marcato 2 bande al laser su quelle che hanno il diametro più grande.



• **Monitoraggio dell'usura delle punte** : Le punte sono elementi chiave nel protocollo chirurgico, abbiamo messo l'accento sulla gestione dell'usura di queste punte con lo scopo di evitare ogni rischio di surriscaldamento. Per questo, abbiamo creato una tabella di monitoraggio delle punte. Essa deve essere compilata dopo ogni chirurgia. Tiene conto della densità ossea incontrata e del numero di forature. Marcando i casi corrispondenti alla punta utilizzata, vedrete evolversi il grado di usura della vostra punta. E quando il capitale di usura della punta è raggiunto dovrete cambiarla.
Questa tabella è disponibile presso il vostro consulente commerciale.
Ogni punta è seguita su una linea e un codice colore rosso permette di interpretare l'usura della punta. Più la punta è stata utilizzata, più il rosso è scuro.
• **Marcatura laser degli strumenti:** Ritroverete su tutta strumentazione dell'Easy Box One: il riferimento e il numero di lotto. Queste informazioni vi saranno sistematicamente richieste caso di difetto constatato dall'utilizzatore.
• **Imballaggio e conservazione**:
Il set chirurgico è in radel, è progettato per assicurare la conservazione degli strumenti chirurgici. Ogni nuovo insieme chirurgico dovrà essere posizionato nel set. Delle parti in silicone permettono il mantenimento di ogni strumento. Non utilizzare il set in caso di deterioramento, poiché la sicurezza dei prodotti non è più garantita.
In caso di deterioramento dell'imballaggio il contenuto non può più essere ripreso.
- Il set chirurgico è in Radel, con coperchio in Lapex, ed è progettato per assicurare conservazione degli strumenti chirurgici. Ogni nuovo insieme chirurgico dovrà essere posizionato nel set. Comparti in silicone assicurano il mantenimento di ogni strumento.
Un'etichetta di identificazione è incollata sull'imballaggio secondario; vi troverete i seguenti simboli:

easy implant® By Visy

TR

CERRAHİ KİTİ KULLANIM KILAVUZU

HEXCEL – PREVIUM – MASTER – MINI IMPLANT

CE 0051

25°C 10°C NON STERILE MD

Aralik baskisi 2024

Tibbi sistemler tasarımcısı ve imalatçısı Visy®, takılmak için, (EBOV) uygun cerrahi kitler içinde bir araya getirilen özel bir donanım gerektiren, geniş bir diş implantı serisi pazarlamaktadır. Aşağıdaki bilgiler, ürünlerimiz hakkında bilmeniz gerekenleri ve uyulması gereken kuralları içermektedir:

GENEL BİLGİLER: Easy Box One (EBOV) cerrahi kitleri, bu faaliyete yönelik eğitim almış, nitelikli ve güvenceli kimseler tarafından kullanılması gereken Visy® ürünleridir. Bu kişilerin, mutlaka işbu kılavuzun içeriğini bilmeleri gerekmektedir. İmplant yerleşimi, ancak Easy ImplantR implantlarına özel operasyon tekniklerine hâkim bir cerrah tarafından gerçekleştirilebilir. Bu teknikler, organize ettiğimiz eğitimler sırasında öğretilmektedir. Cerrah ve tibbi personel, yanlış bir endikasyon, hatalı bir cerrahi teknik veya asepsi kusurlardan doğabilecek komplikasyonlardan sorumludur. Visy®, hiçbir durumda bu komplikasyonlardan sorumlu tutulamaz. Aşağıda adları sayılan implant gruplarına ilişkin bilgiler, talep üzerine pazarlama servisimizden elde edilebilirler.

HEXCEL implant - MASTER implant - Mini implant - Cerrahi takım - Protezi oluşturan unsurlar

ENDİKASYONLAR: Easy Box One cerrahi kitleri, Easy ImplantR implantlarının yerleşimi için kullanılmalıdırlar. Bu kitlerin içeriğini oluşturan donanımların herbirinin kendisine özgün bir fonksiyonu mevcuttur EBO: Maksiller ve mandibular uygulama alanlarına, 7 ila 15 mm uzunluğunda bir Easy ImplantR implant yerleşimini sağlayan, komple cerrahi kit.

KONTRENDİKASYONLAR : (cerrahi donanıma bağlı):
EBOV, yalnızca Easy ImplantR marka implantların yerleşimi için tasarlanmıştır. Easy Implant dışındaki cerrahi donanımlar, Easy Box One veya kitleri içinde bulundurulmamalıdır. Cerrahi kitler, sterilize edilmeden cerrahi müdahalelerde kullanılmamalıdır.

Hekimin cerrahi protokolünün bilinmemesi / Foraj protokolüne uyulmaması, aşamalar ve dönüş hızları / 20 defadan fazla matkap kullanımı / Kullanılan cerrahi donanımların yıpranmış veya eksik olması / Kusurlu cerrahi motor/Kusurlu temizleme ve/veya sterilizasyon uygulaması. (İmplant yerleşimine bağlı):
-**MUTLAK KONTRENDİKASYONLAR**: Kalp hastalığı riski ve yüksek enfektif endokardit riski / Kısa süre önce kalp krizi geçirilmiş olması / Şiddetli kalp yetersizliği / İmmün yetersizlikler / İmunosupresanlar veya kortikosteroidler ile tedavi altında bulunan hastalar / Organ nakli gerektiren durumlar / Kanserler / Kemik metabolizması ile ilgili sorunlar (Osteomalazi, Paget hastalığı, Osteogenesis Imperfecta)/ Genç yaştaki hastalar (çene kemiği gelişimi tamamlanmamış). - GENEL GÖRECELİ **KONTRENDİKASYONLAR**: Diyabet / Gebelik / Koroner yetersizlikler / Antikoagülan ile tedavi altında bulunan hastalar / Oto-immün hastalıklar / Seropozitif hasta / Sigara kullanımı / Psikiyatrik hastalıklar veya psikolojik sorunlar / Madde bağımlılığı / Alkol bağımlılığı / Yüz ve boyun bölgesinin radyasyona maruz kalması.
- **LOKAL KONTRENDİKASYONLAR**: Ağız için dermatozları / Periodontal Hastalıklar / Bruksizm / Anatomik yapılara yakın ve sınırlı kemik hacmi / Olumsuz oklüzyon / Çevre alandaki kemik lezyonları / Kötü ağız hijyeni.

UYARILAR / **ALINACAK TEDBİRLER**: Klasik cerrahinin gereklerini yerine getirin. Cerrahi protokol ile, asepsi kurallarına uyulmasına son derece özen gösterilmesi istenmektedir. İmplant yerleştirme protokolünü inceleyin: Çok keskin donanımların kullanımı ve implant alanının bol miktarda irrigasyonu. Dikkat, matkapların ve frezlerin kesici kenarlarına bağlı kesilme riskleri söz konusudur. Bu tekniklerin bilinmemesi, implantın başarısız olmasına neden olabilir. İmplant sistemi, mutlaka Visy® tarafından pazarlanan donanım ve bileşenler ile birlikte kullanılmalıdır. Hasarlı olmaları durumunda cerrahi donanımları kullanmayın / Diş sinirlerine, mandibula ve/veya dilalti arter seviyesinde zarar vermeyin. Hatalı temizleme, dekontaminasyon ve sterilizasyon protokolünden kaynaklanan enfeksiyon riskleri.

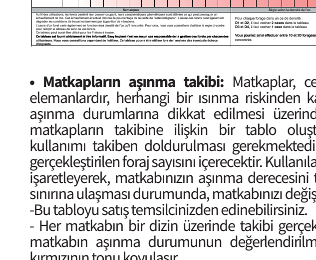
İSTENMEYEN POTANSİYEL ETKİLER: Malzemelere karşı alerji, foraj işlemi sırasında kemiğin aşırı ısınmasına bağlı olarak implantin kemik entegrasyonunun sağlanmaması, bir enfeksiyonu takiben kemik yapısında aşırı yüksek oranda kayıpların söz konusu olması.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ: Hekimin, ürünün hasta tarafından solunmasına/yutulmasına karşı tedbir alması, kontrendikasyonları ve istenmeyen potansiyel etkilere dikkat etmesi gerekmektedir.

ÜRÜNÜN TESLİM ALINMASINDAN CERRAHİ MÜDAHALEYE DEK DİKKAT EDİLECEK KURALLAR: Kit içinde bulunan aletler, imalat kalıntılarından (çapak, yağ) arındırılmış, ardından temizlenmiştir, ancak doğrudan kullanımları için yeterli bir dekontaminasyon durumu arz etmemektedirler. Bu nedenle, herhangi bir sterilizasyon işleminden önce, dekontaminasyon ve temizleme işlemi gereklidir. Ürünlerin kontaminasyonunun doğru bir şekilde gerçekleştirilmesi için (mikroorganizmaların maksimum seviyede ortadan kaldırılması), ürünleri, virüs, mantar ve bakteri öldürücü etkili bir dekontaminaston banyosu içine (dekontamine edici deterjan) batırarak işleme tabii tutmanızı tavsiye ediyoruz (kullanılacak ölçüleri öğrenmek için, imalatçının talimatlarına uyunuz). Minimum 15 dakikalık bir süre gereklidir. Donanımın herhangi bir korozyona maruz kalmaması için, 1 saatin aşılmamasına dikkat edin. Paslanmaz çelik donanımlarla karıştırmayın. Bol suyla durulama gereklidir (Sıcaklık <30°C). Temizleme işlemi, parçaların darbelere maruz kalmamalarına dikkat edilerek, uygun bir ürün kullanımı (deterjan) ile gerçekleştirilir. Manuel yöntemle ve/veya yıkama makinesi veya hatta ultrasonlu yıkama makinesi yardımıyla gerçekleştirilebilir. Ardından parçaların mutlaka kurutulmaları gereklidir. Su kalıntıları, sterilizasyon işlemi sırasında korozyon oluşumuna neden olabilir. Temizlenme yöntemi ne olursa olsun, yeni bir kontaminasyondan olabildiğince kaçınmak amacıyla, donanımın derhal ambalajlanması gerekmektedir. Metal örgü tepsilerde sterilizasyon durumunda, paketleme işlemi çift kâğıt ambalaj ile gerçekleştirilir (Pasteur katlama). Sterilizasyon, tedaviler sırasında dikkate alınacak tedbirlere ilişkin, 20/12/2011 tarihli ve 449 sayılı genelgeye göre, tercihen çift ambalaj altında, B sınıfı otoklavda gerçekleştirilebilir (18 dakika boyunca sağlanan 134° sıcaklıkta su buharı ile sterilizasyon). Sterilizasyon işleminden sonra ürünü kontrol edin (ambalajın bütünlüğünün bozulmamış olduğunu, rutubet bulunmadığını, göstergelerin dönüşü ve çevrimin kaydedilmesi). Cerrahi müdahale sırasında, cerrahi müdahale aletlerine bağlı herhangi bir olumsuz durumun Visy®'a bildirilmesi gerekmektedir.

ÜRÜNÜN GERİ GÖNDERİLMESİ: Normal olmayan durum arz eden tüm ürünlerin, talep üzerine veya Internet sitesi üzerinden temin edilebilen bir geri dönüş fişi ile birlikte, temizlenmiş ve dekontamine edilmiş olarak, Easy System Implant'a gönderilmeleri gerekmektedir.

EASY BOX ONE DONANIMLARI (Rolleri ve Özellikleri) :
Tomavidalar
vidasi..
mandreller (yalnızca Easy Box One içinde):
• **TMH12**: Hegzagonal manuel tornavida: Kısa ve uzun modeller olarak mevcuttur. Easy ImplantR sistemindeki tüm vidaların sıkıştırılması ve gevşetilmesi için kullanılır: İmplant taşıyıcı vida, kapak vidası, iyileşme vidası, protez vidası, laboratuvar •MPF: Matkap (drill) uzantısı. Ters açı mandreli. Uygulama alanının iki adet büyük ebatta, doğal kuronu arasında gerçekleştirilen foraj işlemi sırasında, 15 ila 25 uygulama alanında, maksiler anterior ve 35 ila 45 uygulama alanında, mandibular bölgeler içinde matkap uzantılarını artırmak için kullanılır. Nitekim, tersaçının kafası bu engellere dayanabilir ve istenen derinliğe ulaşılmasını engelleyebilir.
• **MPi21** ve **MPi25**: Kısa ve uzun modeller olarak mevcuttur. Ters açı mandreli. MASTER implantların tutulması ve uygulama alanlarına vidalanması için, tüpün açılışı sırasında doğrudan kullanılır. Sıkıştırma torku: Maksimum 70 N.cm.
• **TMP21** ve **TMP25**: Kısa ve uzun modeller olarak mevcuttur. MPi21 ve MPi25'in manuel sürümü. Sıkıştırma torku: Maksimum 110 N.cm.
Kılavuzlar (yalnızca Easy Box One içinde): Kılavuzlarınızın pozisyonlarını ayarlamak için, 2 yerleşim alanına sahipsiniz: Size 2 tip kılavuz sunabiliyoruz:
• **GP-C** : Kısa hizalama pimi. Foraj çalışmalarınızın eksenini kontrol etmek için kullanacağınız donanımdır. Farklı forajlar birlikte kullanılarak, hizalamanın kontrol edilmesini sağlar.
• **GP-L**: Uzun hizalama pimi. Foraj çalışmalarınızın eksenini ve hizalamayı kontrol etmek için kullanacağınız donanımdır. Ayrıca, 7-8.5-10-11.5-13 ve 15 mm derinlik işaretlerine sahip olduğundan, derinlik göstergesi olarak da kullanır.
Matkaplar (drill): Matkaplar, implant alanının hazırlanması için kullanılırlar. Bu nedenle foraj protokolü çok büyük önem arz etmektedir, zira kusursuz bir stabilite ve dolayısıyla kemik ile zamanında entegrasonu garanti etmesi nedeniyle, implantın başarısı doğrudan bu işleme bağlıdır.
Easy Box One için Pilot Matkap
• **FP1**:02.00/2.70mm pilot matkap: Renk kodları ile gösterilen 4 foraj protokolünün başlatılmasında sistematik olarak kullanılır.
Beyaz renk: Beyaz bir etiket ile işaretlemiş bir implantın yerleşimi için kullanılacak matkaplar. Sarı renk : Sarı bir etiket ile işaretlemiş bir implantın yerleşimi için kullanılacak matkaplar. Kırmızı renk : Kırmızı bir etiket e işaretlemiş bir implantın yerleşimi için kullanılacak matkaplar. Mavi renk : Mavi bir etiket işaretlemiş bir implantın yerleşimi için kullanılacak matkaplar.
Aşağıda belirtilen renkler ile tanımlanan matkapların kullanıldığı, 4 farklı protokol mevcuttur:
Beyaz protokol (yalnızca Easy Box One kiti içinde):
•**FW 2.85** : 02.85mm büküm matkap. D1ve D2 yoğunluklarında, terminal matkap söz konusudur.
• **FL 33**: Geniş genişletme frezi: Terminal forajin genişletilmesi ve implantın geniş bölümünün yerleşimi amacıyla, Master L implantların takılması için kullanılan donanımdır. Bilhassa yüksek yoğunluk için kullanılır. Opsiyon olarak mevcuttur. •**TAR 3.30**: 03.30 mm yiv açma donanımı. Kullanımı isteğe bağlıdır. Foraj işlemini takiben implant uygulanacak alanda yiv açılmasını sağlar. Opsiyon olarak mevcuttur.
Sarı protokol:
•**FY 3.00**: 03.00 mm büküm matkap. D3 veya D4 düşük yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır. Diğer durumlarda, FY3.25 terminal matkabın geçişinden önce ara matkap olarak kullanılacaktır. kısa model).
•**FY 3.25** : 03.25 mm büküm matkap. D1 veya D2 yüksek yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır
• **FL 37**: Geniş genişletme frezi: Terminal forajin genişletilmesi ve implantın geniş bölümünün yerleşimi amacıyla, Master L implantların takılması için kullanılan donanımdır (yüksek yoğunluklarda). Opsiyon olarak mevcuttur.
• **TAR 3.75**: 03.75 mm yiv açma donanımı. Kullanımı isteğe bağlıdır. Foraj işlemini takiben implant uygulanacak alanda yiv açılmasını sağlar. Opsiyon olarak mevcuttur.
Kırmızı protokol:
• **FRB 3.35** : Ø3.35 mm büküm matkap. D4 düşük yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır. Diğer durumlarda, FRB 3.50 terminal matkabin geçişinden önce ara matkap olarak kullanılacaktır.
kısa model).
• **FRB 3.50**:03.50 mm büküm matkap. D2 veya D3 orta yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır
• **FRB 3.70**: 03.70 mm büküm matkap. D1 yüksek yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır
• **FL 42**: Geniş genişletme frezi: Terminal forajin genişletilmesi ve implantın geniş bölümünün yerleşimi amacıyla, Master L implantların takılması için kullanılan donanımdır (orta ve yüksek yoğunluklarda). Opsiyon olarak mevcuttur.
• **TAR 4.25** : 04.25 mm yiv açma donanımı. Kullanımı isteğe bağlıdır. Foraj işlemini takiben implant uygulanacak alanda yiv açılmasını sağlar. Opsiyon olarak mevcuttur.
Mavi protokol:
• **FB 2, 7/4** : 02.70/3.50/4.00mm büküm matkap: Mavi renk koduna sahip implantların hepsi için kullanılır
• **FB 4.00**: 04.00 mm büküm matkap. D4 düşük yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır. Diğer durumlarda, FB4.25 terminal matkabın geçişinden önce ara matkap olarak kullanılacaktır.
model).
• **FB 4.25** : 04.25 mm büküm matkap. D2 veya D3 orta yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır
• **FB 4.50** : 04.50 mm büküm matkap. D1 yüksek yoğunluklar için, terminal matkap olarak kullanılır
• **FL 47**: Geniş genişletme frezi: Terminal forajin genişletilmesi ve implantın geniş bölümünün yerleşimi amacıyla, Master L implantların takılması için kullanılan donanımdır (yüksek yoğunluklarda). Opsiyon olarak mevcuttur.
• **TAR 4.75** : 04.75 mm yiv açma donanımı. Kullanımı isteğe bağlıdır. Foraj işlemini takiben implant uygulanacak alanda yiv açılmasını sağlar. Opsiyon olarak mevcuttur.
Mandal:
• **CAC**: Bu donanım, manuel tornavida ile birleştirilir (TMPC20-TMP21 - TMP25) ve implantın ağızda sıkıştırılmasını tamamlamak ve primer stabilizasyonunu sağlamak için kullanılır.
Ek bilgiler:
• Foraj durdurucular Matkaplar, foraj durdurucular ile birleştirilebilirler. Doğrudan matkap üzerine klipslenirler ve titanyum alaşımdan (TA6V ELI F136) imal edilmişlerdir. Yeniden kullanılabilirler. Her kullanımdan önce, temizlenmeli, dekontaminasyon ve sterilizasyon işlemine tabii tutulmalıdırlar. Tüm durdurucular, bir sayı ile tanımlanan, belli bir takılma alanına sahiptirler. Bu sayı aynı zamanda her durdurucu üzerine lazer ile yazılmıştır. Durdurucu yerine yerleşmediğinde, kapak kapanmaz. - Easy Box One: Matkap çapları değişken olduklarından ve kullanılacak durdurucu sayısının sınırlandırılması amacıyla, bu durdurucular Beyaz ve Sarı renk koduna sahip matkaplar için aynıdır (6 farklı uzunlukta mevcuttur: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13mm/15 mm). Ayrıca, kırmızı ve mavi renk koduna sahip matkaplar için de aynıdır (5 farklı uzunlukta mevcuttur: 7 mm/8,5 mm/10 mm/11,5 mm/13 mm). Durdurucuların tamamı EBOV kiti içinde birlikte muhafaza edildiklerinden, biz gövdelerinde Beyaz / Sarı ve Kırmızı / Mavi bir renk kodu kullandık. Yerlerinden çıkarıldıklarında durdurucuların birbirleriyle karıştırılmamaları için (küçük ve büyük çaplar), büyük çaplı olanların üzerini lazer ile 2 şerit ile işaretledik.



• **Matkapların aşınma takibi:** Matkaplar, cerrahi protokol kapsamında temel elemanlardır, herhangi bir ısınma riskinden kaçınmak amacıyla bu matkapların aşınma durumlarına dikkat edilmesi üzerinde önemli duruyoruz. Bunun için, matkapların takibine ilişkin bir tablo oluşturduk. Bu tablonun her cerrahi kullanımı takiben doldurulması gerekmektedir. Karşılaşılan kemik yoğunluğu ve gerçekleştirilen foraj sayısını içerecektir. Kullanılan matkaba karşılık gelen kutucukları işaretleyerek, matkabınızın aşınma derecesini takip edeceksiniz. Matkabın aşınma sınırına ulaşması durumunda, matkabınızı değiştirmeniz gerekecektir.
-Bu tabloyu satış temsilcinizden edinebilirsiniz.
- Her matkabın bir dizin üzerinde takibi gerçekleştirilir ve kırmızı bir renk kodu ile matkabın aşınma durumunun değerlendirilmesi sağlanır. Matkap kullanıldıkça, kırmızının tonu koyulaşır.
• **Donanımların lazer ile işaretlenmesi** : Easy Box One kitlerindeki donanımların her birinin üzerinde, parti numarası ve referansı bulacaksınız. Bu bilgiler, kullanıcı tarafından tespit edilen bir kusur durumunda sistematik olarak istenir.
• **Ambalaj ve depolama** : Hasar görmesi durumunda, kiti artık kullanmayın; zira ürünlerin emniyeti artık garanti edilmemektedir.
Ambalajın zarar görmesi durumunda, içindekiler artık kullanılamaz.
- Easy Box One: Cerrahi kiti çantası Radel'den, Lapex kapak ile imal edilmiştir. Cerrahi donanımların muhafazasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Her yeni cerrahi takımın, kit içinde pozisyonunun belirlenmesi gerekecektir. Her donanım silikonlar ile desteklenir.

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

تقوم شركة / ايزي سيستم اميلنت المصممة والمصنعة للأجهزة الطبية، بتسويق مجموعة واسعة من الزرعات السنية التي تحتاج لكي يتم تركيبها، إلى أدوات خاصة تم تجميعها في عدد جراحية مناسبة (EBOV) و تمثل المعلومات التالية قواعد يجب احترامها ومعرفتها في ما يتعلق بمنتجاتنا:

معلومات أساسية: يجب أن تستعمل العدد الجراحية ايزي بوكس وان (EBOV) وعدة لقم الثقب القصيرة كيت دو فوري كور، وهي منتجات شركة / ايزي سيستم، مبانث من قبل أشخاص مدربين ومؤهلين ومؤمن عليهم لممارسة هذا النشاط ويلزم أن يكونوا على علم بهذا الدليل. ولا يمكن القيام بزرع الزرعات إلا من قبل جراح يتقن التقنيات الجراحية الخاصة بزرعات الشركة / إيزي سيستم امبلنت. ويمكن تدريس هذه التقنيات خلال الدورات التدريبية التي تنظمها الشركة ويكون الجراح والطاقم الطبي المسئولون عن المضاعفات التي يمكن أن تنجم عن مؤشر خاطئ أو تقنية جراحية معيبة أو عيب في التطهير. ولا يمكن في أي حال من الأحوال إسناد هذه المضاعفات إلى شركة / إيزي سيستم امبلنت المعلومات المتعلقة بفئات الزرعات المذكورة أدناه متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات الخاص بنا : زرعة بريفيوم زرعة هيكسيل زرعة ماستر الزرعة الصغيرة مجموعة جراحية مكونات للزرعات السنية

إرشادات: يجب استعمال العدة الجراحية إيزي بوكس وان وعدة لقم الثقب القصيرة لوضع زرعات إيزي امبلنت .. ولدى كل أداة من الأدوات التي تكونها وظيفة خاصة بها. EBOV : عدة جراحية كاملة تسمح بتركيب جميع زرعات إيزي امبلنت بطول يتراوح بين 7 و 15 ملم في جميع المناطق العلوية والسفلية.

مواقع الاستعمال :

المتعلقة بالمعدات الجراحية) :

تم تصميم العدد ا ب او (EBOV) و ك.ف.س لتركيب زرعات العلامة التجارية إيزي امبلنت فقط ال ينبغي إدراج في إيزي بوكس وان أو في وعدة لقم الثقب القصيرة أدوات غير أدوات إيزي امبلنت في عدة لقم الثقب القصيرة. ولا ينبغي استخدام العدد الجراحية خلال العمليات الجراحية دون تعقيم. جهل الطبيب الممارس بالبروتوكول الجراحي / خرق بروتوكول الحفر والتسلسل وسرعة التدوير / استخدام لقم الثقب أكثر من 20 مرة / أدوات تالفة أو مفقودة / محرك جراحي معيب / خلل في دورة التنظيف و / أو التعقيم. (المتعلقة بتركيب الزرعة) : المطلقة: أمراض القلب التي تعرض للخطر و المخاطر أكبر بالتهاب الشغاف العدوائي / احتشاء حديث / قصور قلبي حاد / شديد / نقص المناعة / المرضى تحت علاج أدوية كبت المناعة أو الكورتيكوستيرويد / أمراض تتطلب زرع الأعضاء / سرطان / أمراض استقلاب العظام تلين العظام، داء باجيت، تكون العظم الناقص) / مريض شاب (نمو الفك العلوي غير مكتمل). العامة النسبية : السكري / الحمل / القصور التاجي / علاج المريض بأدوية مانعة للتخثر / أمراض المناعة الذاتية / متلازمة نقص المناعة المكتسبة / التدخين / الأمراض النفسية أو الاضطرابات النفسية / الإدمان / الكحولية / تشعع رقبي وجهي. الموضعية : الأمراض الجلدية في الفم / أمراض اللثة صرير الأسنان / كثافة عظمية محدودة والقرب من الأعضاء التشريحية / إطباق غير مناسب / آفة في العظام المجاورة / إهمال في نظافة الفم.

تحذيرات / إجراءات وقائية: يرجى إتباع المتطلبات الجراحية التقليدية. يتطلب البروتوكول الجراحي انتباه شديد فيما يتعلق بشروط التعقيم. يرجى الإطلاع على بروتوكول التركيب استخدام أدوات حادة جدا وإرواء غزير للموقع. يرجى توخ الحذر من الجروح ذات الصلة بالحواف الحادة للقم الثقب والمثقاب. يمكن أن يؤدي جهل هذه التقنيات إلى فشل عملية الزرع. للقيام بعملية الزرع يلزم استعمال الأدوات والعناصر المباعة من قبل شركة / إيزي امبلنت لا تستخدم الأدوات في حالة تدهورها / لا تلحق ضرر بالعصب السني في الفك السفلي و / أو الشريان تحت اللسان مخاطر العدوى مرتبطة بسوء ببروتوكول التنظيف والتطهير والتعقيم

الآثار الجانبية المحتملة : حساسية للمواد، وفقدان مفرط للعظم نتيجة تعفن أو عدم اندماج الزرعة في العظم بسبب سخونة مفرطة للعظم أثناء الحفر.

إعلام المريض : يجب على الطبيب الممارس إعلام المريض بمخاطر الاستنشاق / البلع للمنتج وبموانع الإجراء وبالآثار الجانبية المحتملة.

القواعد الواجب إتباعها من الاستلام إلى العملية : تخلصت الأدوات من مخلفات التصنيع (رقاقات، زيت وتم تنظيفها، ولكنها لا تمثل حالة طهارة كافية لاستعمالها. فيكون بالتالي من الضروري القيام بعملية تطهير وتنظيف قبل التعقيم. للقيام بتطهير المنتجات إزالة قصوى للكائنات المجهرية بشكل صحيح، نوصي بالمعالجة بالنقع في حمام مطهر (منظف ومطهر) ذو مفعول مبيد للفيروسات والفطريات والجراثيم (يرجى إتباع تعليمات الشركة المصنعة لمعرفة كمية المستحضرات التي يجب تطبيقها). يتطلب الأمر مدة تصل إلى 15 دقيقة على الأقل. يرجى عدم التركها أكثر من ساعة واحدة لتجنب تآكل المعدات. لا تخلط مع الأدوات التي ليست مقاومة للصدأ. ويتطلب الأمر أيضا غسل غزير بالماء (درجة الحرارة 30 درجة مئوية). ويتم التنظيف بمادة مناسبة (منظف)، مع الحرص على حماية القطع من الصدمات. ويمكن تحقيق ذلك من خلال الطريقة اليدوية و / أو في الغسالة أو غسالة الموجات فوق الصوتية. ثم من الضروري بعد ذلك تجفيف القطع وجود ماء متبق يمكن أن يؤدي إلى تآكل خلال دورة التعقيم. مهما كانت طريقة تنظيف الأداة، يجب تعبئتها بسرعة للحد من انتشار التلوث في حالة القيام بالتعقيم في صواني معدنية شبكية، تتم التعبئة بتغليف مزدوج من الورق (طي باستور). بعد ذلك يمكن أن يتم التعقيم في موصدة من فئة ب ويفضل أن يكون في تغليف مزدوج، وفقا لتوصيات المذكرة رقم 449 بتاريخ 2011/12/01 المتعلقة بالاحتياطات التي يجب إتباعها خلال فترة المعالجة التعقيم ببخار الماء بدرجة حرارة 134 مئوية ويحافظ عليها لمدة 18 دقيقة). ثم تفحص الحمولة في نهاية التعقيم سلامة) التغليف، وعدم وجود رطوبة، وألوان المؤشرات وتسجيل الدورة). وينبغي إبلاغ الشركة / امبلنت عن أي حادثة تتعلق بالأجهزة قد حصلت أثناء العملية.

الرجوع : يجب إرجاع أي منتج يتضمن عيب إلى شركة / إيزي سيستم اميلنت بعد تنظيفه وتطهيره ومرفق بوثيقة الرجوع المتوفرة بطلب أو على الموقع الإلكتروني.

أدوات ال ايزي بوكس وان وعدة لقم الثقب القصيرة (دورها ومواصفاتها) : المفكات والمقابض (فقط في إيزي بوكس وان)

TMH12 : مفك يدوي سداسي متوفر في نسخة قصيرة أو طويلة. يستخدم لشد وفك البراغي في نظام التجارية إيزي امبلنت : لولب حامل الزرعة، لولب التغطية لولب التندب، لولب البدلة، لولب المختبر . MPF : ممدد المثقب مقبض على زاوية عكسية. يتم استخدامه لزيادة طول اللقم في المناطق الأمامية من الفك العلوي، الموقع 15 إلى 25 ومن الفك السفلي الموقع 35 إلى 45 خلال حفر الموقع بين إكليلين طبيعيين بحجم كبير في الواقع، يمكن لرأس الزاوية العكسية أن يصطدم بهذه الحواجز ويمنعها من الوصول إلى العمق المطلوب. .MPi21 و MPi25 : متوفر في نسخة قصيرة أو طويلة مقبض على زاوية عكسية. يتم استخدامه مباشرة عند فتح الأنبوب لمسك الزرعات ماستر وشدها في مواقع الغرس عزم التدوير : 70 N.cm كحد أقصى. . TMP21 و TMP25 : متوفر في نسخة قصيرة أو طويلة نسخة يدوية لـ Pi21 و MP125 عزم الدوران 110 cm. كحد أقصى.

المرشدات (فقط لـ ايزي بوكس وان) يتوفر لديكم موقعان لوضع المرشدات الخاصة بك. يمكننا أن نقدم لكم نوعان من المرشدات : GP-C : مرشدة توازي قصيرة أداة تستخدم للتحقق من محور الحفر الخاص بكم. عند ضمها إلى أعمال حفر مختلفة، فإنها تسمح بالتحقق من التوازي. GP-L : مرشدة توازي طويلة. أداة تستخدم للتحقق من محور الحفر الخاص بكم والتوازي، وتستخدم أيضا كمقياس عمق لأنها تحتوي على علامات العمق في 7 و 8.5 و 10 و 11.5 و 13 و 15 ملم

لقم المثقب تستخدم اللقم لإعداد موقع الزرعة ويكون بروتوكول الحفر مهم جدا لأنه يؤثر تأثيرا مباشرا على نجاح هذه الأخيرة بضمان استقرارها الكامل، وبالتالي اندماجها العظمي في النهاية. المثقب الرائد لـ ايزي بوكس وان FP1 : مثقب رائد 2.70/2.000 ملم : يستخدم بشكل منتظم في بداية البروتوكولات الأربعة للحفر المحددة حسب اللون: اللون الأبيض : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أبيض. اللون الأصفر : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أصفر. اللون الأحمر : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أحمر. اللون الأزرق : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أزرق. اللون الأحمر : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أحمر. اللون الأزرق : تستخدم هذه اللقم لزرع زرعة يتعرف عليها بواسطة ملصق أزرق.

وبالتالي هناك 4 بروتوكولات مختلفة تستخدم اللقم المحددة بالألوان التالية:

البروتوكول الأبيض 2.85 FW : مثقب حلزوني 2.85 ملم هو المثقب النهائي في الكثافة D1 و D2.

33 FL : مخرطة توسيع كبيرة: أداة تستخدم لوضع الزرعات ماستر ل ، وتوسيع الحفرة النهائية وتلقي العنق الواسع للزرعة. تستخدم أساسا في الكثافات الكبيرة. متاحة بشكل اختياري. 330 TAR : ملولب 3.30 ملم يستخدم بشكل اختياري. يستخدم لثقب بشكل لولبي الموقع المتلقي في نهاية بروتوكول الحفر. متاح بشكل اختياري.

البروتوكول الأصفر :

- 3.00 FY : مثقب حلزوني 03.00 ملم يستخدم كمثقب نهائي في الكثافات الضعيفة 3 أو D4 ويستعمل في الحالات الأخرى، بمثابة مثقب وسيط قبل مرور المثقب النهائي FY3.25 - 3.25 FY : مثقب حلزوني 3.25 ملم يستخدم كمثقب نهائي في الكثافات الكبيرة D1 أو D2 37 FL : مخرطة توسيع كبيرة: أداة تستخدم لوضع الزرعات ماستر ل وتوسيع الحفرة النهائية وتلقي العنق الواسع للزرعة (في الكثافات الكبيرة). متاح بشكل اختياري. . 375 TAR : ملولب 3.75 ملم يستخدم بشكل اختياري. يستخدم لثقب بشكل لولبي الموقع المتلقي في نهاية بروتوكول الحفر. متاح بشكل اختياري.

البروتوكول الأحمر :

. 3.35 FRB : مثقب حلزوني 3.350 ملم يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة D4 ويستعمل في الحالات الأخرى بمثابة مثقب وسيط قبل مرور المثقب النهائي 3.50 FRB 3.50 FRB : مثقب حلزوني 3.500 ملم. يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة 3-2 3.70 FRB مثقب حلزوني 3.700 ملم يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة D1

- FL42 : مخرطة توسيع كبيرة: أداة تستخدم لوضع الزرعات ماستر ل وتوسيع الحفرة النهائية وتلقي العنق الواسع للزرعة في الكثافات المتوسطة أو الكبيرة). متاح بشكل اختياري. 425 TAR : ملولب 4.25 ملم يستخدم بشكل اختياري. يستخدم لثقب بشكل لولبي الموقع المتلقي في نهاية بروتوكول الحفر. متاح بشكل اختياري.

البروتوكول الأزرق :

• FB27/4 : مثقب حلزوني 4.00/3.50/2.700 ملم. يستعمل لكل الزرعات ذات اللون الأزرق 4.00 FRB : مثقب حلزوني 4.000 ملم. يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة .D4 ويستعمل في الحالات الأخرى بمثابة مثقب وسيط قبل مرور المثقب النهائي 4.25 FRB . 4.25 FRB : مثقب حلزوني 4.250 ملم. يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة D2 D3 4.50 FRB : مثقب حلزوني 4.500 ملم. يستخدم كمثقب نهائي في الكثافة الضعيفة D1

47 FL : مخرطة توسيع كبيرة: أداة تستخدم لوضع الزرعات ماستر ل وتوسيع الحفرة النهائية وتلقي العنق الواسع للزرعة (في الكثافات المتوسطة أو الكبيرة). متاح بشكل اختياري. 475 TAR : ملولب 4.75 ملم. يستخدم بشكل اختياري. يستخدم لثقب بشكل لولبي الموقع المتلقي في نهاية بروتوكول الحفر. متاح بشكل اختياري.

المفتاح الصندوقي

.CAC : تستعمل هذه الأداة مع المفكات اليدوية (TMPC20-TMP225) لإنهاء تثبيت الزرعة في الفم وضمان الاستقرار الأساسي للزرعة.

معلومات إضافية :

. دعم الحفر : يمكن ضم لقم المثقب مع دعم الحفر، يتم وضعها مباشرة على المثقب، وهي مصنوعة من سبائك التيتانيوم (TAVEL F136)، وقابلة لإعادة الاستخدام، ويجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل كل استخدام لكل الدعامة موقع معين محدد، برقم كما أن هذا الرقم مطبوع بالليزر على كل دعامة. وعندما لا تكون في مكانها المحدد، فإن غطاء ها لا يغلق. ايري بوكس وان: بما أن أقطار اللقم تختلف وللحد من عدد الدعم، فإن هذه الدعم مطابقة للقم التي رمزها اللون الأبيض والأصفر (متوفرة في 6 مقاسات : 7 ملم/8.5 ملم 10 ملم / 11.5 ملم /13 ملم 15 ملم)، وينطبق هذا كذلك على اللقم الحمراء والزرقاء (متوفرة في 5 مقاسات : 7 ملم/8.5 ملم 10 ملم / 11.5 ملم/13 ملم). وبما أن جميع الدعم توضع مباشرة في العدة أ.ب. او (EBOV)، قمنا بوضع رمز بالألوان ابيض / أصفر و أحمر/أزرق على حامل الدعم وللتمييز بين الإعم (الأقطار الصغيرة والكبيرة) عندما تكون خارج الحامل، قمنا بطبع شريطين بالليزر على الدعم الأكبر قطرا. وبما أن أقطار اللقم تختلف وللحد من عدد الدعم، فإن هذه الدعم مطابقة للقم التي رمزها اللون الأصفر (متوفرة في 3 مقاسات 5 ملم 7 ملم / 8.5 ملم، وينطبق هذا كذلك على اللقم الحمراء والزرقاء (متوفرة في 3 مقاسات: 5ملم/ 7 /ملم 8.5 ملم). وقمنا بوضع علامة بالليزر) أقطار كبيرة أو صغيرة) لتسهيل التعرف بصريا على اللقم والدعم التي تناسبها. عدة لقم الثقب القصيرة: بما أن أقطار اللقم تختلف وللحد من عدد الدعم، فإن هذه الدعم مطابقة للقم التي رمزها اللون الأصفر (متوفرة في 3 مقاسات: 5 ملم 7 ملم/8.5 ملم، وينطبق هذا كذلك على اللقم الحمراء والزرقاء متوفرة في 3 مقاسات : 5 ملم 7 ملم/8.5 ملم. وبما أن جميع الدعم توضع مباشرة في العدة ك ف ق من و قمنا بوضع رمز بالليزر لتسهيل التعرف بصريا على اللقم والدعم التي تناسبها.

. متابعة تدهور الدعم : تشكل اللقم عناصر رئيسية في البروتوكول الجراحي، وركزنا على إدارة تدهور هذه اللقم لتجنب أي خطر من ارتفاع درجة الحرارة ولهذا قمنا بإنشاء جدول لمتابعة تدهور اللقم، يتم ملؤه بعد كل عملية جراحية. ويأخذ بعين الاعتبار كثافة العظام التي قابلتها وعدد عمليات الحفر. وعن طريق وضع علامات في المربعات المتعلقة بالمثقب الذي تم استعماله سترون تتطور درجة تدهور اللقمة المعنية. وعند الوصول إلى الحد الأقصى لتدهور اللقمة ، ستقومون بتغييرها. يمكنكم الحصول على هذا الجدول بطلب من المستشار التجاري الخاص بكم تتابع كل لقمة على سطر واحد، ويمكن الرمز اللون الأحمر من تفسير تدهور اللقمة. كلما تزايد استعمال اللقمة، إزداد اللون احمرارا.

• وضع علامات بالليزر على الأجهزة : ستجدون على كل أدوات ا.ب. او إيزي بوكس وان (EBOV) من عدة اللقم القصيرة المرجع ورقم المجموعة. وستتطلب منكم هذه المعلومات في كل مرة، في حالة وجود عيب تبين للمستخدم.

. التعبئة والتخزين : في حالة وجود تلف يرجى عدم استخدام العدة لأن سلامة المنتج لم تعد مضمونة. وفي حالة وجود تلف في التغليف، لن يمكن إرجاع المنتج. ايزي بوكس وان : العدة الجراحية مصنوعة من الراديل مع غطاء من اللابكس، تم تصميمها لضمان حماية الأدوات الجراحية. كل مجموعة جراحية جديدة في العدة. وتسمح عناصر من السيليكون بإبقاء كل أداة في مكانها. عدة اللقم القصيرة: العدة الجراحية مصنوعة من بروبيلوكس الأبيض مع غطاء من الراديل، تم تصميمها لضمان حماية الأدوات يسمح كل موقع الثبات المباشر للأدوات في العدة. ويتم الصاق بطاقة تعريفية على التغليف الثانوي، وستجدون عليه الشعارات التالية:

الرسوم التصويرية :

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 الجمعية 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 جا ف

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

easy implant® By Visy

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