FR

Notice d'instruction relative aux gammes d'implants dentaires
HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS :

- **ABSOLUES :** Cardiopathies à risque et à haut risque d'endocardite infectieuse / Infarctus récent / Insuffisance cardiaque sévère / Déficit immunitaire grave congénital ou acquis / Patients sous immunosuppresseurs ou corticoïdes / Affections nécessitant une transplantation d'organe / Cancers / Affections du métabolisme osseux (ostéomalacie, maladie de Paget, ostéogenèse imparfaite) / Patient jeune (croissance des maxillaires non terminée) / Affection maligne avec mauvais pronostic à court terme / Hémopathie, leucémie aïgue, granulocytopénie / Hémophilie.
- **GENERALES RELATIVES :** Diabète / Grossesse / Insuffisances coronariennes / Patient sous anticoagulant / Maladies auto-immunes / Séropositivité / Tabagisme / Maladies psychiatriques ou troubles psychologiques / Toxicomanie / Ethylisme / Irradiation cervico-faciale / Insuffisance rénale chronique / Maladie endocrine non contrôlée / Maladie osseuse – ostéoporose / Polyarthrite rhumatismale / Syphilis secondaire ou tertiaire / Affection nécessitant un traitement anticoagulant / Affection nécessitant un traitement antimitotique ou immunosuppresseur / Affection nécessitant la prise de fortes doses de corticoïdes.
- **LOCALES :** Radiothérapie de la région maxillo-faciale (risque d'ostéoradionécrose) / Certaines affections évolutrices de la muqueuse buccale / Dermatoses buccales / Maladies parodontales / Bruxisme, parafonction / Volumes osseux limités et proximité des structures anatomiques / Occlusion ou articulé dentaire défavorable / Lésions osseuses avoisinantes / Hygiène bucco-dentaire négligée / Hygiène bucco-dentaire efficace impossible / Infection d'origine dentaire et/ou parodontale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MISE EN PLACE CHIRURGICALE DE L'IMPLANT : Une parfaite gestion des tissus durs et mous est indispensable pour l'obtention de l'ostéointégration de l'implant. Une grande précision est nécessaire pour la préparation du site implantaire. L'utilisation d'un matériel ancillaire stérile est également indispensable pour mener à bien cette opération.
Après asepsie, anesthésie, incision et décollement des lambeaux, la technique opératoire doit prendre en compte les traumatismes thermiques, qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse, en observant les règles suivantes :
- La vitesse de rotation des forets (voir catalogue produit) sous irrigation importante au sérum physiologique.
- Le respect de la chronologie dans le passage des forets de taille progressive.

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

MISE EN FONCTION DE L'IMPLANT : Le délai nécessaire à la cicatrisation osseuse pour obtenir l'ostéointégration se situe entre 4 et 6 mois.
- Pour les implants MASTER / HEXCEL, suite à l'ostéointégration, la vis de couverture est retirée avec un tournevis hexagonal 1,20 mm et remplacée par une vis de cicatrisation si l'implant présente une fixité clinique et un son clair à la percussion. Après cicatrisation des tissus mous, l'accessoire prothétique est mis en place afin de rendre l'implant fonctionnel en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés.
- Pour les MINI IMPLANTS, suite à l'ostéointégration, la vis de cicatrisation est retirée avec un tournevis hexagonal 1,20 mm et le transfert ciel ouvert est connecté à l'implant pour réaliser l'empreinte. La construction prothétique sera réalisée au laboratoire en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés.

Les informations relatives aux accessoires prothétiques sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial.

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

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

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

easy prod

EASY PROD
55 rue Uranus - ZAC Altaïs
74650 CHAVANOD - FRANCE

Tél. : +33(0) 450 450 498 - Fax : +33(0) 450 456 899

DE

Gebrauchsanleitung für Zahnimplantat Produktreihen
HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

Das Medizintechnik-Unternehmen Easy Prod entwickelt und vertreibt Zahnimplantate auf Basis einer Titanlegierung gemäß der geltenden Norm EN ISO 5832-3 und Prothesenzubehör sowie wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Die Implantate wurden gemäß der geltenden Norm EN ISO 11137 sterilisiert. Im Folgenden sind die Vorschriften aufgeführt, die beim Gebrauch unserer Produkte zu beachten und einzuhalten sind:

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

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

GEGENANZEIGEN:

- **ABSOLUTE GEGENANZEIGEN:** Herzerkrankungen mit Risiko und hohem Risiko für eine infektiöse Endokarditis / Kurz zurückliegender Infarkt / Schwere Herzinsuffizienz / Schwere angeborene oder erworbene 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) / Bösartige Erkrankung mit schlechter kurzfristiger Prognose / Hämatopathie, akute Leukämie, Granulozytopenie / Hämophilie.
- **ALLGEMEINE RELATIVE GEGENANZEIGEN:** Diabetes / Schwangerschaft / Insuffizienz der Herzkranzgefäße / Einnahme von Blutgerinnungshemmern / Autoimmunerkrankungen / HIV-positive Patienten / Nikotinabhängigkeit / Bestimmte psychische Erkrankungen oder Störungen / Drogenabhängigkeit / Alkoholabhängigkeit / Bestrahlung des Nacken-/Gesichtsfeldes / Chronische Niereninsuffizienz / Nicht eingestellte endokrine Erkrankung / Knochenerkrankung – Osteoporose / Rheumatoide Arthritis / Sekundäre oder tertiäre Syphilis / Erkrankungen, die eine Behandlung mit Antikoagulanzien erfordern / Erkrankungen, die eine Behandlung mit Antimitotika oder Immunsuppressoren erfordern / Erkrankungen, die eine Behandlung mit hoch dosierten Kortikoiden erfordern.
- **LOKALE GEGENANZEIGEN:** Strahlentherapie im Bereich des Kiefers und des Gesichts (Risiko einer Osteoradionekrose) / Bestimmte fortschreitende und sonstige Erkrankungen der Mundschleimhaut / Erkrankungen des Zahnhalteapparates / Bruxismus, Parafunktion / Unzureichende Knochenvolumen und Nähe anderer anatomischer Strukturen / Ungünstige Okklusion oder Artikulierung des Gebisses / Knochenläsionen in der Nähe / Mangelhafte Mundhygiene / Unmöglichkeit einer wirksamen Mundhygiene / Dentale und/oder parodontale Infektion.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CHIRURGISCHES EINSETZEN DES IMPLANTATS: Ein fehlerfreier Umgang mit den harten und weichen Geweben ist unentbehrlich, um eine Osseointegration des Implantats zu erzielen. Die Stelle, an der das Implantat eingesetzt werden soll, muss mit großer Präzision vorbereitet werden. Für den Erfolg dieser Operation ist es weiterhin unentbehrlich, sterile chirurgische Hilfsgeräte zu verwenden. Nach der Herstellung aseptischer Bedingungen, der Anästhesie, dem Einschnitt und dem Abheben der Hautlappen muss bei der Operation auf thermische Schockwirkungen geachtet werden, da diese einen großen Einfluss auf die Verheilung des Knochens haben. Dabei ist Folgendes von Bedeutung:
- Drehzahl der Bohrer (siehe Produktkatalog) unter reichlicher Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einhaltung der richtigen Reihenfolge bei Verwendung der Bohrer zunehmender Größe.

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

AUFSETZEN DER SUPRAKONSTRUKTION: Die erforderliche Einheilungsfrist zur Erzielung der Osseointegration beträgt 4 bis 6 Monate.
- Im Falle eines Implantats vom Typ MASTER / HEXCEL wird nach Erzielung der Osseointegration die Deckschraube mit einem 1,20-mm-Sechskantschlüssel entfernt und durch eine Einheilungsschraube ersetzt, sofern das Implantat klinisch einen festen Sitz hat und einen hellen Klopfschall aufweist. Nach der Verheilung des Weichgewebes wird die prothetische Suprakonstruktion aufgesetzt, um das Implantat seiner Aufgabe zuzuführen, wobei auf eine geeignete Prothesenanordnung und Okklusion zu achten ist.
- Im Falle eines Implantats vom Typ MINI IMPLANT wird nach Erzielung der Osseointegration die Einheilungsschraube mit einem 1,20-mm-Sechskantschlüssel entfernt und der Übertragungsaufbau mit offenem Löffel zwecks Abformung mit dem Implantat verbunden. Die prothetische Suprakonstruktion wird im Labor unter Beachtung einer geeigneten Prothesenanordnung und Okklusion angefertigt.

Informationen zu den prothetischen Suprakonstruktionen sind auf Anfrage bei unserer Vertriebsabteilung erhältlich.

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

RÜCKSENDUNG: Sämtliche Produkte, die eine Anomalie aufweisen, sind gereinigt, desinfiziert und mit einem Rücksendeschein, welcher auf Anfrage oder auf unserer Internetseite erhältlich ist, an Easy Prod zurückzusenden.

Easy Prod behält sich das Recht vor, diese Gebrauchsanleitung zu überarbeiten, wann immer dies erforderlich ist. Überprüfen Sie bitte immer erst das Datum der letzten Aktualisierung, damit Ihnen mögliche Änderungen nicht entgehen. Easy Prod dankt Ihnen für Ihr Vertrauen und steht Ihnen für ergänzende Auskünfte gern zur Verfügung.

ES

Información sobre la gama de implantes dentales
HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

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

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

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

CONTRAINDICACIONES:

- **ABSOLUTAS:** Cardiopatías con riesgo y alto riesgo de endocarditis infecciosa / Infarto reciente / Insuficiencia cardíaca severa / Inmunodeficiencia severa congénita o adquirida / Pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores o corticoides / Enfermedades que requieren un trasplante de órgano / Cáncer / Trastornos del metabolismo óseo (osteomalacia, enfermedad de Paget, osteogénesis imperfecta) / Paciente joven (crecimiento de los maxilares incompleto) / Patología maligna con mal pronóstico a corto plazo / Hemopatía, Leucemia aguda, Granulocitopenia / Hemofilia.
- **GENERALES RELATIVAS:** Diabetes / Embarazo / Insuficiencias coronarias / Paciente bajo tratamiento anticoagulante / Enfermedades autoinmunes / Seropositividad / Tabaquismo / Enfermedades psiquiátricas o trastornos psicológicos / Toxicomanía / Etilismo / Radiación cervicofacial / Insuficiencia renal crónica / Enfermedad endocrina no controlada / Enfermedad ósea – osteoporosis / Poliartritis reumática / Sífilis secundaria o terciaria / Patología que requiere un tratamiento anticoagulante / Patología que requiere un tratamiento antimitótico o inmunosupresor / Patología que requiere altas dosis de corticoides.
- **LOCALES:** Radioterapia de la región maxilofacial (riesgo de padecer osteoradionecrosis) / Ciertas patologías evolutivas de la mucosa oral / Dermatitis orales / Enfermedades periodontales / Bruxismo, parafunciones / Volúmenes óseos limitados y proximidad de las estructuras anatómicas / Oclusión o articulación dental desfavorable / Lesiones óseas circundantes / Higiene bucal descuidada / Higiene bucal eficaz imposible / Infección de origen dental y/o periodontal.

ESTERILIZACIÓN: Todos los implantes han sido desinfectados y se entregan esterilizados. La esterilización se ha realizado con rayos gamma a una dosis comprendida entre 25 y 40 kGy. La esterilización se garantiza solo si el envase se encuentra intacto. Easy Prod prohíbe la reesterilización de los implantes una vez extraídos del envase y no podrá ser responsable por implantes que se hayan reesterilizado. «NO REESTERILIZAR»: La reesterilización altera las propiedades mecánicas y biológicas del implante y constituye un riesgo sanitario para el paciente.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES: Despegue, ruptura o pérdida de un compuesto, lesión nerviosa local temporal o permanente, sensibilidad local, fractura ósea/de implante/protésica, infección, problemas estéticos, alergia al titanio. Falta de osteointegración del implante: afecta a menos de un 5% de los implantes colocados. El éxito total no existe para los tratamientos con implantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE: Los tejidos duros y blandos deben manipularse con mucho cuidado para favorecer la osteointegración del implante. Asimismo, el lecho donde se colocará el implante debe prepararse con gran precisión. Debe utilizarse material auxiliar esterilizado en la operación. Tras la asepsia, anestesia, incisión y separación de los colgajos, la técnica quirúrgica debe tomar en cuenta los choques térmicos que influyen en gran medida en el proceso de cicatrización ósea, por lo que deben respetarse las siguientes reglas:
- La velocidad de rotación de las brocas (ver catálogo de productos) con abundante irrigación de suero fisiológico.
- Seguir el orden cronológico al utilizar las brocas de tamaño progresivo.

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

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE: El tiempo necesario de cicatrización ósea para la osteointegración se sitúa entre 4 y 6 meses.
- En el caso de los implantes de las gamas MASTER / HEXCEL, después de la osteointegración se debe retirar el tornillo de cobertura con un destornillador hexagonal de 1,20 mm y debe reemplazarse con un tornillo de cicatrización si el implante presenta fijación clínica y un sonido claro de percusión. Después de la cicatrización de los tejidos blandos, debe colocarse el accesorio protésico para que el implante sea funcional, respetando los principios protésicos y oclusivos adecuados.
- En el caso de los implantes de la gama MINI IMPLANT, después de la osteointegración se debe retirar el tornillo de cicatrización con un destornillador hexagonal de 1,20 mm y acoplar el transfer al implante a cielo abierto para realizar la impresión. La construcción protésica deberá realizarse en el laboratorio, respetando los principios protésicos y oclusivos adecuados.

Puede solicitar información sobre los accesorios protésicos con nuestro servicio de ventas.

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

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

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

EN

Instructions for dental implant ranges
HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

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

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

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

CONTRAINDICATIONS:

- **ABSOLUTES:** Any cardiopathy which presents a risk or a high risk of infectious endocarditis / Recent myocardial infarction / Acute heart failure / Serious congenital or acquired 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) / Malignant disease with a poor short-term prognosis / Blood disorders, acute leukemia, granulocytopenia / Haemophilia.
- **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 / Chronic renal insufficiency / Uncontrolled endocrine disorders / Bone disorders – osteoporosis / Rheumatoid arthritis / Stage 2 or Stage 3 syphilis / Conditions requiring treatment with anti-coagulants / Conditions requiring anti-mitotic or immunosuppressive treatment / Conditions requiring the intake of high doses of corticosteroids.
- **LOCAL:** Radiation treatment of the maxillofacial region (risk of osteoradionecrosis) / Certain evolving conditions affecting the oral mucosa / Dermatitis within the mouth / Periodontal diseases / Bruxism, parafunctional habits / Limited bone volume and nearness to anatomical structures / Occlusion or an unfavourable bite / Nearby bone lesions / Poor oral hygiene / Impossibility of effective oral hygiene / Infection of dental and/or periodontal origin.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SURGICAL IMPLEMENTATION OF THE IMPLANT: It is indispensable to manage soft and hard tissues perfectly for proper integration of the implant into the bone. Extreme accuracy is required in preparing the site where the implant is to be inserted. It is also indispensable to use sterile ancillary equipment to carry out this operation.
After any aseptic treatment, anaesthetics incision and slipping of pedicled grafts, the operative technique should take account of heat traumas as they have a major influence upon bone healing. The following rules should then be observed:
- Correct rotation speed of the drill (see product catalogue) while heavily irrigating the site with normal saline solution.
- Following the proper order of use for the drills of progressive sizes.

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

FUNCTIONING OF THE IMPLANT: The time required for bone healing in order to achieve implant integration into the bone is between 4 and 6 months.
- For MASTER/HEXCEL implants, after implant integration into the bone the cover screw should be removed using a hexagonal 1.20-mm screwdriver and replaced with a healing abutment if the implant shows a clinical fixity and a clear sound upon percussion. Once the soft tissues are cicatrized, the prosthetic accessory should be positioned in order to make the implant operational, observing the appropriate prosthetic and occlusal principles.
- For MINI IMPLANTS, after implant integration into the bone, the healing abutment is removed using a 1.20 mm hexagonal screwdriver and the open tray transfer is connected to the implant to create the impression. The prosthetic will be constructed in the laboratory in accordance with the appropriate principles for prosthetics and occlusion.

Information on prosthetic accessories is available upon request to our sales department.

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

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

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

FR : Notice : DOS-MAA-021 indice 9 mise à jour le 26/11/2019
DE : Gebrauchsanweisung: DOS-MAA-021 Index 9 – letzte Aktualisierung am 26.11.2019
ES : Manual: DOS-MAA-021 índice 9 actualización el 26-11-2019
EN : Instructions: DOS-MAA-021 Index 9 – updated on 2019/11/26

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

FR : Attention : les avertissements ou précautions spécifiques associées à ce dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette
DE : Achtung: die spezifischen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für diese Vorrichtung befinden sich nicht auf dem Etikett
ES : Atención: las advertencias o precauciones específicas asociadas a este dispositivo no figuran en la etiqueta
EN : Attention: specific warnings and precautions associated with this device do not appear on the label

STERILIZE
FR : Ne pas restériliser
DE : Nichet erneut sterilisieren
ES : No reesterilizar
EN : Do not re-sterilise

FR : Fabricant
DE : Hersteller
ES : Fabricante
EN : Manufacturer

FR : Ne pas réutiliser
DE : Nicht wiederverwenden
ES : No reutilizar
EN : Do not reuse

FR : Date de fabrication
DE : Herstellungsdatum
ES : Fecha de fabricación
EN : Manufactured date

FR : Craint l'humidité
DE : Vor Feuchtigkeit schützen
ES : Sensible a la humedad
EN : Sensitive to humidity

FR : Date limite d'utilisation
DE : Verwendbar bis
ES : Fecha de caducidad
EN : Use-by date

FR : Consulter les instructions d'utilisation
DE : Gebrauchsanweisungen beachten
ES : Consultar las instrucciones de uso
EN : Refer to the instructions for use

FR : Ne pas utiliser si emballage 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

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

LOT
FR : Numéro de lot
DE : Chargennummer
ES : Número de lote
EN : Batch number

REF
FR : Référence catalogue
DE : Artikelnummer
ES : Referencia del catálogo
EN : Catalogue reference

MAT
FR : Matériau
DE : Material
ES : Material
EN : Material

FR : Non pyrogène
DE : Nicht pyrogen
ES : No pirógeno
EN : Non-pyrogenic

STERILE R
FR : Stérilisé par irradiation
DE : Durch Bestrahlung sterilisiert
ES : Esterilizado mediante irradiación
EN : Sterilised by irradation

easy prod

IT

Istruzioni relative alle gamme di impianti dentali HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

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

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

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

CONTROINDICAZIONI:

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

STERILIZZAZIONE: Tutti gli impianti sono decontaminati e consegnati sterili. Questa sterilizzazione è realizzata tramite raggi gamma a una dose compresa tra 25 e 40 kGy. La sterilità è garantita solo se l'imballaggio è intatto. Easy Prod non autorizza la risterilizzazione degli impianti decondizionati e non si assume alcuna responsabilità su impianti risterilizzati. « NON RISTERILIZZARE». Una risterilizzazione altererebbe le proprietà meccaniche e biologiche dell'impianto. Rischio sanitario per il paziente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Easy Prod si riserva il diritto di aggiornare queste istruzioni ogni volta sia necessario. Verificate la data di aggiornamento al fine di prendere conoscenza delle modifiche. Easy Prod vi ringrazia della vostra fiducia e resta a vostra disposizione per ogni ulteriore informazione.

easy prod

Easy Prod
55 rue Uranus - ZAC Altaïs
74650 CHAVANOD - FRANCE
Tél. : +33(0) 450 450 498 - Fax : +33(0) 450 456 899

TR

HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT Diş implantlarına ilişkin kullanım kılavuzu

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

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

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

KONTRENDİKASYONLAR:

- **MUTLAK KONTRENDİKASYONLAR:** Kalp hastalığı riski ve yüksek enfektif endokardit riski / Kısa süre önce kalp krizi geçirilmiş olması / Şiddetli kalp yetersizliği / Doğustan veya sonradan oluşan ciddi immün yetersizlikler / İmünosupresanlar 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) / Kısa vadede kötü diyagnostikli, kötü huylu gelişme / Hemopati, akut lösemi, granülositopemi / Hemofili.
- **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 / Kronik böbrek yetersizliği / Kontrol altına alınamayan endoktin hastalığı / Kemik hastalığı - osteoporoz / Romatizmal poliartrit / Sekonder veya tersiyer sifilis / Antikoagülan tedavisi gerektiren rahatsızlık / Animitotik veya antiimmünosüpresör tedavisi gerektiren rahatsızlık / Yüksek dozda kortikoid alımı gerektiren rahatsızlık.
- **LOKAL KONTRENDİKASYONLAR:** Maksillo-fasiyal bölgede radyoterapi (osteoradianekroz riski) / Ağız mukozasındaki bazı gelişme seyreden sorunlar / Ağız için dermatozları / Periodontal Hastalıklar / Bruksizm, parafonksiyon / Anatomik yapılara yakın ve sınırlı kemik hacmi / Olumsuz veya artiküle diş oklüzyonu / Çevre alandaki kemik lezyonları / İhmale bağlı ağız-diş hijyeni / Yeterli ağız-diş hijyeninin sağlanamaması / Dişe bağlı ve/veya parodontal enfeksiyon.

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

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

UYARILAR / ALINACAK TEDBİRLER: Klasik cerrahinin gereklerini yerine getirin / Bir oklüzal prensibe uyulmamasından kaynaklanan kemik kaybı durumunda, bir ayarlama ile kemik kaybının stabilizasyonu sağlanmalıdır. Bu durumda düzenli takip tavsiye edilir / İmplantın uygulanacağı dokulara, bir ısı travması, dokuların kontaminasyon ve/veya enfeksiyonu ile hasar verilmemelidir / Diş sinirlerine, mandibula ve / veya dilaltı arter seviyesinde zarar vermeyin / Cerrahi müdahaleyi takiben, yüksek oranda zorlama gerektiren fiziksel faaliyetlerden kaçınılmalıdır/ İmplant yerleşim protokollerini inceleyin (katalog veya İnternet sitesinde bulabilirsiniz): Easy Prod tarafından pazarlanan yardımcı aletlerin kullanımı ve çok keskin aletlerin bol irrigasyon altında kullanımı zorunludur. Bu protokollerin bilinmemesi, implantın başarısız olmasına neden olabilir. Steril durumda sunulan ürünler için, ancak açılmamış/hasar görmemiş ambalajları içinde ve son kullanım tarihlerine dek garanti verilmektedir. / Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın. Ambalajından çıkarılmış bir implantı sterilize etmeyin. / Cerrahi protokol ile, asepsi kurallarına uyulmasına son derece özen gösterilmesi istenmektedir. Yerleştirilen implantın kontaminasyonunda yalnızca hekim rol oynar / İmplantın sıkıştırılması sırasında, çok yüksek bir tork seviyesi (>70 N.cm) implantın iç vida adımının hasar görmesine veya dönme engelleyici sistemin deforme olmasına neden olabilir. / Ürünün hasta tarafından solunmasına veya yutulmasına karşı önlem alın. / İmplantları kuru bir yerde ve ortam sıcaklığında muhafaza edin / Daha önce kullanılmış bir implantın yeniden kullanılması kesinlikle yasaktır: Ürünün performansını kaybetmesi ve hastanın enfeksiyona maruz kalması riski söz konusudur.

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

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ: Hekimin hastasını kontrendikasyonlar, cerrahi müdahaleyi takiben karşılaşılabilecek durumlar, alınacak tedbirler ve belli bazı sorunlarla karşılaşılması durumunda implant tekniklerinde uzman bir hekime başvurmanın mutlak gerekliliği konusunda bilgilendirecektir. Hasta, daha sonraki her türlü tetkik veya tedavide, hekimi implant uygulamasından haberdar etmelidir.
Bir implantın uzun süreli başarısı, ağız hijyeni kalitesi ile doğrudan ilişkilidir. İmplant uygulanacak hastaların, herhangi bir implant uygulamasından önce, uygun bir ağız hijyenini sağlamaları gerekmektedir. İmplantların yerleştirilmesini takiben, hastanın, dıştaşı temizleme ve kontrol amacıyla, diş hekimine düzenli olarak muayene olması gerekmektedir. Protez parçalarının ve cerrahi aletlerin, takılan veya takılacak implantlara göre seçilmeleri gerekmektedir (Çap/ Şekil/ Uzunluk/ Bağlantı).

ÖZEL TEDBİRLER: Herhangi bir implant uygulamasından önce, klinik, biyolojik ve radyolojik bir inceleme gereklidir. Kullanıcı, laboratuvar bulgularında hiçbir normal dışı durum olmadığından emin olmalıdır. Radyolojik incelemeleri, mutlaka dikkate alınması gereken anatomik engellerin ortaya çıkarılmasını ve rezidüel kemiğin değerlendirilmesini sağlamalıdır. Antibiyotik tedavisine, operasyondan 24 saat önce başlanacak ve operasyonu takip eden 6 gün boyunca devam edilecektir Bir anti-enflamatuar ve analjezik ile birleştirilebilir; herhangi bir implant uygulamasını takiben ödem ve hematom oluşumlarının dikkate alınması gerekmektedir. Operasyon sonrasında buz uygulanması bu etkiyi azaltabilir. Her doğal kökün bir implant ile değiştirilmesini tavsiye ediyoruz. Sistemin yanlış kullanımına bağlı, olası diğer komplikasyonlar: İmplant ile ilişkili kronik alerjiler / Uzun süre kalıcı anestezi / Krestal kemik seviyesinde kemik kaybı / Ağız-sinüs veya ağız-burun bağlantısı / Durumun yan veya karşı dişlere sirayet etmesi.

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

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

Tüm implantlar bir enjekte tüp içinde bulunurlar ve Tyvek kapaklı bir sıcak mühürlü PETG blister içinde ambalajlanırlar. Bu ambalajlama işlemleri, temiz ve kontrol altında tutulan bir ortamda gerçekleştirilirler. Kapak üzerinde, bir steril durum göstergesi ve bir takip etiketi bulunur. Blister içindeki implant, daha sonrasında ikinci ambalaj içine yerleştirilir: Üzerinde bir etiket ve açılmama mührü taşıyan bir karton kutu. Her implantın beraberinde, ameliyat raporu, laboratuvar fişi, hasta kartı ve üreticiye olası bir geri dönüşe ilişkin takip edilebilirliği sağlayan 4 etiket ve bir kitapçık bulunur. Bu elemanların (kutu / etiketler) tamamı üzerinde, sayfanın alt kısmında listelenen logoları bulacaksınız. Ambalajın zarar görmesi durumunda, içindekiler artık kullanılamaz.

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

İMPLANTIN CERRAHİ MÜDAHALE İLE YERLEŞTİRİLMESİ: İmplantın kemik entegrasyonunun elde edilmesi için, sert ve yumuşak dokuların mükemmel bir şekilde ele alınması gerekmektedir. İmplant alanının hazırlanması için, çok yüksek kesinlikte bir hesaplama gerekmektedir. Steril bir yardımcı donanım kullanımı, bu operasyonu doğru bir şekilde gerçekleştirmek için mutlaka gereklidir. Asepsiyi, anesteziyi, insizyonu ve fleplerin ayrılmasını takiben, kemik iyileşmesi üzerinde önemli etkisi bulunan ısı travmalarının, aşağıdaki kurallara dikkat edilerek, operasyon tekniği kapsamında dikkate alınması gerekmektedir:
- Bol miktarda fizyolojik serum irrigasyonu altında kullanılan dental delici aletin hızı (ürün kataloğuna bkz.).
- Delici dental aletin ebat geçişlerinin zaman sıralamasına uyulması.

Bir implant iki farklı şekilde yerleştirilebilir ve vidalanabilir: Bir ters açı azaltıcı ve implant taşıyıcı konektör veya implant taşıyıcı manuel tornavida ile birlikte mandal kullanımı. Cerrahi müdahale sırasında, implant veya cerrahi müdahale aletlerine bağlı herhangi bir olumsuz durumun Easy Prod'a bildirilmesi gerekmektedir. Cerrahi yardımcı aletlere ilişkin bilgileri pazarlama departmanımızdan talep edebilirsiniz.

İMPLANTIN KULLANIMA ALINMASI: Kemik entegrasyonunun elde edilmesi amacıyla kemik iyileşmesi için gerekli süreyi takiben 4 ila 6 aydır.
- Kemik entegrasyonunu takiben, MASTER / HEXCEL implantları için, kapak vidası 1,20 mm hegzagonal tornavida ile çıkarılır ve implantın perküsyonda net bir ses ve bir klinik istikrar arz etmesi durumunda bir iyileşme vidası ile değiştirilir. Yumuşak dokuların iyileşmesini takiben, uygun protez ve oklüzal ilkelerine bağlı kalarak implantın fonksiyonel kılınması için protez aksesuarı yerleştirilir.
- MİNİ İMPLANTLAR için, kemik entegrasyonunu takiben, sikatrizasyon vidası bir 1,20 mm yıldız tornavida ile çekilir. İz almak için, transfer implanta bağlanır. Protezin oluşumu, uygun protez prensiplerine ve oklüzal prensiplere göre gerçekleştirilecektir.

Protez aksesuarlarına ilişkin bilgiler, pazarlama servisimizden, talep üzerine edinilebilir.

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

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

Easy Prod, gerekli olduğunda bu kitapçığı güncelleme hakkını saklı tutar. Değişikliklerden haberdar olmak için, güncelleme tarihini kontrol etmeyi unutmayın. Easy Prod gösterdiğiniz güven için teşekkür eder ve her türlü ek bilgiyi sunmak üzere hizmetinizdedir.

AR

دليل التعليمات المتعلقة بمجموعات الزرعات السنية هيكسيل – ماستر – ميني امبلنت

تقوم شركة إيزي سيستم امبلنت المصممة والمصنعة للأجهزة الطبية، بتسويق مجموعة من الزرعات السنية من التيتانيوم المتوافق حيويا، متطابقة مع المعيار إيزو 3-EN ISO 5832 والأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستعمال. وتم تعقيم هذه الزرعات وفقا لمعيار إيزو EN ISO 11137 المعمول به. تمثل المعلومات التالية قواعد يجب احترامها ومعرفتها فيما يتعلق بمنتجاتنا:

معلومات أساسية: ينبغي على منتجات الشركة / إيزي سيستم امبلنت أن تتناول من قبل أشخاص مدربين ومؤهلين وقاموا بالإطلاع على هذا الدليل. ولا يمكن القيام بزرع زرعات إيزي سيستم امبلنت إلا من قبل جراح حاصل على شهادة الجامعية في مجال زراعة الأسنان أو في طب الأسنان أو له خبرة في التقنيات الجراحية الخاصة بزراعة الأسنان. ويتم تدريس هذه التقنيات في معظم جامعات طب الأسنان. ويكون الجراح هو المسؤول عن المضاعفات التي يمكن أن تنجم عن مؤشر خاطئ أو تقنية جراحية غير جيدة أو عيب في التطهير. لا يمكن في أي حال من الأحوال إسناد هذه المضاعفات إلى شركة / إيزي سيستم امبلنت. المعلومات المتعلقة بفئات الزرعات والبدليات السنية متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات الخاص بنا: زرعات امبلنت هيكسيل/ ماستر/ ميني امبلنت - البدليات السنية هيكسيل/ماستر/ ميني امبلنت. ويتطلب وضع الزرعات إلى معدات معينة وعدة جراحية، ومحرك جراحي+ مرجاع زاوية عكسية. أما بنسبة المعلومات المتعلقة بالتقنيات الجراحية فإنها متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات الخاص بنا أو على الموقع الإلكتروني.

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

موانع الاستعمال:

- **المطلقة:** أمراض القلب التي تعرض للخطر و لمخاطر أكبر بالتهاب الشغاف العدواني / احتشاء حديث / قصور قلبي حاد / نقص حاد في المناعة وراثي أو مرضي / 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)/ ورم خبيث مع سوء التشخيص على المدى القصير / اعتلال الدم، سرطان الدم الحاد، قلة المحببات الدموية / الهموفيليا
- **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/ الفشل الكلوي المزمن / مرض الغدد الصماء غير المنضبط / مرض العظام - الترقق العظمي / التهاب المفاصل الروماتيزمي / مرض الزهري الثانوي أو الثالث / مرض يتطلب علاج مضاد للتخثر / مرض يتطلب علاج بالمضادات الحيوية أو المثبطة للمناعة / مرض يتطلب جرعات عالية من الكورتيكوئيدات/
- **الموضعية:** العلاج بالأشعة لمنطقة الوجه والفكين (خطر تنخر العظم) / بعض أمراض الغشاء المخاطي للفم /الأمراض الجلدية في الفم / أمراض اللثة / صرير الأسنان / خطل الأداء الوظيفي / كثافة عظمية محدودة والقرب من الأعضاء التشريحية / إطباق غير مناسب / آفة في العظام المجاورة / إهمال في نظافة الفم/ نظافة مستحيلة وفعالة للفم / التهاب ناتج عن الاسنان أو اللثة.

التعقيم: يتم تسليم جميع الزرعات مطهرة ومعقمة. ويتم هذا التعقيم بأشعة جاما بجرعة تتراوح بين 25 و 40 كجم. ولا يضمن التعقيم إلا إذا كان التغليف سليم. لا تسمح شركة إيزي سيستم امبلنت بإعادة تعقيم الزرعات التي تم إزالة التغليف عنها ولا تتحمل أية مسؤولية عن زرعات تمت إعادة تعقيمها. «ممنوع إعادة التعقيم». ستؤدي إعادة التعقيم إلى تغيير في الخواص الميكانيكية والبيولوجية للزرعة. مما سيشكل مخاطر صحية للمريض.

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

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

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

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

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

الغلاف والمحتوى: بحسب للمرجع التجاري، إن بليستر زرعات إيزي امبلنت® تحتوي على العناصر التالية:

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

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

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

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

التنفيذ الجراحي للزرعة: إدارة مثالية للأنسجة الصلبة واللينة ضرورية للحصول على الاندماج العظمي للزرعة. ويتطلب دقة عالية لإعداد موقع الزرع. ومن الضروري أيضا استخدام معدات معاونة معقمة للقيام بهذه العملية.
بعد التعقيم والتخدير والشق وانفصال الأشلاء، وينبغي على التقنية الجراحية أن تأخذ بعين الاعتبار الصدمات الحرارية، التي لها تأثير كبير على التئام العظام، مع مراعاة القواعد التالية:
- سرعة دورة اللقم (انظر قائمة المنتجات) تحت إرواء غزير بالمحلول الملحي.
- احترام التسلسل الزمني في ممر اللقم بحسب الحجم التدريجي.

هناك طريقتان لالتقاط وتثبيت الزرعات: استخدام مرجاع زاوية عكسية مع الوصيلة الحاملة للزرعة أو مفتاح صندوقي مع مفك يدوي حامل الزرعة. أثناء العملية، ينبغي الإبلاغ عن أي حادثة تتعلق بالزرعة أو بالأدوات جراحية لشركة إيزي سيستم امبلنت.
إن المعلومات المتعلقة بالمساعدة الجراحية متوفرة عند الطلب من قسم المبيعات لدينا.

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

ويمكن الحصول على المعلومات المتعلقة بالبدلات بطلب من الخدمة تجارية الخاصة بنا.

التخلص من الجهاز: يتم معالجة جميع المخلفات الناتجة عن هذه الجراحة (الغلاف، المعدات الملوثة...) تحت مسؤولية المؤسسة المستخدمة، مثل أي مخلفات أخرى ناتجة عن الأنشطة السريرية التي تحمل خطر العدوى.

الرجوع: يجب إرجاع أي منتج يتضمن خلل إلى شركة إيزي سيستم امبلنت ، بعد تنظيفه وتطهيره ومرفق بوثيقة الرجوع المتوفرة بطلب أو على الموقع الإلكتروني.

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

FA

راهنمای استفاده از سری ایمپلنت‌های دندانی HEXCEL – MASTER – MINI IMPLANT

Easy Prod طراح و سازندهٔ تجهیزات پزشکی، سری ایمپلنت‌های دندانی از جنس آلیاژ تیتانیوم منطبق بر نوع استاندارد و رایج EN ISO 5832-3 و لوازم جانبی پروتز و ابزار جراحی چند بار مصرف را به بازار عرضه می‌نماید. ایمپلنت‌هایی که منطبق بر نوع استاندارد و رایج EN ISO 11137 می‌باشند همگی استریل شده‌اند. در زیر قوانین و اصول مرتبط با محصولات ما که رعایت و شناخت آن‌ها الزامی می‌باشد به اطلاع خواهد رسید:

کلیات: محصولات Easy Prod باید توسط افراد آموزش دیده که از صلاحیت لازم برخوردار بوده و نسبت به راهنمای حاضر شناخت دارند مورد استفاده قرار گیرند. کاشت ایمپلنت‌های Easy Prod تنها توسط جراح متخصص با مدرک تحصیلی در رشتهٔ ایمپلانتولوژی یا با مدرک دندانپزشکی یا مجرب در زمینهٔ ایمپلانتولوژی دندان می‌تواند صورت پذیرد. مسئولیت عمل جراحی به طور کامل با جراح بوده و وی باید مسئولیت عوارض احتمالی ناشی از درمان اشتباه، مهارت جراحی ناکافی یا اشتباه در رعایت اصول آسپتیک (عفونت‌زدایی) را بپذیرد. به هیچ وجه نمی توان Easy Prod را مسئول این عوارض دانست. اطلاعات مربوط به ایمپلنت‌ها و لوازم جانبی پروتز در بخش تجاری ما با عناوین ایمپلنت HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT و پروتز HEXCEL / MASTER / MINI IMPLANT موجود می‌باشد و می‌توان این اطلاعات را درخواست داد. تجهیزات ویژه، کیت جراحی، موتور جراحی+ کنترآانگل با درجهٔ کاهش نیز جهت کاشت ایمپلنت‌ها ضروری می‌باشند. اطلاعات مربوط به پروتکل‌های جراحی در بخش تجاری ما یا روی سایت موجود می‌باشند و می‌توان این اطلاعات را درخواست داد.

موارد تجویز ایمپلنت: زمانی که ریشهٔ دندان بر اثر تصادف یا به دلایل پاتولوژیک مانند کشیدن دندان یا عدم رشد دندان از دست رفته باشد و سایر درمان‌های پزشکی را نتوان به عنوان درمان‌های مناسب‌تری در نظر گرفت، ایمپلنت جایگزین می‌گردد. جایگزین ساختن ایمپلنت این امکان را فراهم می‌آورد که دندان کارکرد طبیعی خود یا بخشی از این کارکرد را بازیابد و این فرآیند درست مانند نصب پروتز متحرک یا ثابت در ترمیم واحد، الحاقی، پایانی یا کامل می‌باشد. استخوان فک باید از حجم و کیفیت کافی برخوردار باشد تا بتواند ایمپلنت‌ها را نگه دارد. ایمپلنت‌هایی با قطر ≤3.50 میلی‌متر تنها در مناطق قدامی کاربرد دارند و جایگزین دندان‌های پیشین کناری در فک بالا و دندان‌های پیشین میانی و کناری در فک پایین می‌گردند. ایمپلنت‌هایی با قطر Ø3.75 میلی‌متر و Ø4.00 میلی متر بدین منظور طراحی شده‌اند که جایگزین دندان‌های آسیاب کوچک یا پری‌مولار (فک بالا و فک پایین) بشوند. طراحی ایمپلنت‌هایی با قطر <Ø4.00 میلی‌متر بدین منظور صورت گرفته است که جایگزین دندان‌های پیشین میانی در فک بالا، دندان‌های نیش و دندان‌های آسیاب بزرگ یا مولار بشوند. ایمپلنت‌های استوانه‌ای در تمام درمان‌های استخوان‌های فک بالا و فک پایین مورد استفاده قرار می‌گیرند. ایمپلنت‌های مخروطی و استوانه‌ای-مخروطی در درمان استخوان فک بالا و فک پایین و هنگامی که این استخوان از تراکم کم‌تری برخوردار است کاربرد دارد.

موارد عدم تجویز ایمپلنت:

- **در این موارد ایمپلنت مطلقا تجویز نمی‌شود:** بیماری قلبی خطرناک ومواقعی که خطر ابتلا به اندوکاردیت عفونی(عفونت پوشش داخلی حفره‌های قلب) در فرد بسیار بالاست/ هنگامی که فرد به تازگی دچار آنفارکتوس شده است/ نارسایی شدید قلبی/ نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی/ بیمارانی که از داروهای ایمونوساپرسیو (سرکوبگر سیستم ایمنی) یا کورتیکواستروئیدها(کورتون) استفاده می‌کنند/ بیماری‌هایی که بهبود آن‌ها مستلزم پیوند عضو می‌باشد/ انواع سرطان/ بیماری‌های متابولیک استخوان (نرمی استخوان، بیماری پاژه، استخوان‌سازی ناقص)/ بیمار جوان (که رشد فک بالای وی هنوز کامل نشده است)/ هر نوع بیماری بدخیم با پیش‌آگهی بد و کوتاه مدت/ بیماری‌های خونی، لوسمی حاد، گرانولوسیتوپنی (کاهش تعداد نوتروفیل‌ها در خون)/ هموفیلی
- **موارد عمومی و نسبی که در آن‌ها ایمپلنت تجویز نمی‌شود:** دیابت/ چاقی/ نارسایی عروق کرونری قلب/ بیماری که از داروی ضد انعقاد خون استفاده می‌کند/ بیماری‌های خودایمنی/ سروپوزیتیویته (نتیجهٔ حاصل از سرولوژی یا سرم‌شناسی که به بررسی پادتن ساخته شده در بدن علیه بیماری می‌پردازد)/ مصرف دخانیات/ بیماری‌های روان‌پزشکی یا اختلالات روانی/ اعتیاد/ اعتیاد به نوشیدن مشروبات الکلی/ پرتودرمانی در ناحیهٔ بالای گردن و صورت/ نارسایی مزمن کلیه/ بیماری غدد درون‌ریز کنترل نشده/ بیماری استخوانی- پوکی استخوان/ آرتریت روماتوئید (روماتیسم مفصلی)/ سیفلیس ثانویه یا سیفلیس سوم/ هر نوع بیماری که برای درمان نیاز به داروهای ضد انعقاد داشته باشد/ هر نوع بیماری که برای درمان نیاز به داروهای ایمونوساپرسیو (سرکوبگر سیستم ایمنی) یا آنتی میتوتیک (ضد میتوز و تکثیر سلولی) داشته باشد/ بیماری‌هایی که برای درمان نیاز به مصرف کورتیکواستروئیدها(کورتون) با دوز بالا داشته باشند
- **موارد موضعی که در آن‌ها ایمپلنت تجویز نمی‌شود:** رادیوتراپی ناحیهٔ فک و صورت (خطر استئو رادیو نکروز یا مرگ استخوان در اثر رادیوتراپی)/ برخی بیماری‌های پیش‌رونده مخاط دهان/ درماتیت یا اگزمای دور دهان/ بیماری‌های پریودنتال(مربوط به بافت‌های اطراف دهان)/ بروکسیسم (دندان قروچه)، پارافانکشن/ کم بودن حجم استخوان و نزدیکی ساختارهای آناتومیک/ اکلوژن یا عدم تناسب در وضعیت قرار گرفتن دندان‌ها/ ضایعات استخوانی مجاور/ عدم رعایت بهداشت دهان و دندان/ مواردی که رعایت بهداشت دهان و دندان به طور موثر ناممکن باشد/ عفونت منشأ دندانی و/ یا پریودنتال (بافت‌های اطراف دهان)

استریل‌سازی: تمام ایمپلنت‌ها ضدعفونی شده و استریل تحویل داده می‌شوند. استریل‌سازی بوسیلهٔ تابش اشعهٔ گاما و در دوزهای بین 25 تا 40 کیلوگری انجام می‌شود. استریل بودن ایمپلنت‌ها تنها هنگامی مورد تأیید است که بسته‌بندی آن‌ها دست‌نخورده و سالم باشد. Easy Prod اجازه نمی‌دهد ایمپلنت‌هایی که از بستهٔ خود جدا شده‌اند مجددا استریل شوند و نسبت به ایمپلنت‌هایی که مجددا استریل شده‌اند مسئولیتی قبول نمی‌کند. « استریل کردن مجدد ممنوع»: استریل کردن مجدد خواص صنعتی و بیولوژیک ایمپلنت را از بین می‌برد و سلامت بیمار را به خطر می‌اندازد.

اثرات بالقوهٔ نامطلوب ایمپلنت: شل شدن ایمپلنت، شکستن یا از بین رفتن یکی از اجزای تشکیل‌دهندهٔ ایمپلنت، آسیب به عصب به صورت موقتی یا دائمی، حساسیت موضعی، شکستگی استخوان/ایمپلنت/پروتز، ایجاد عفونت، مشکلات مربوط به زیبایی/ واکنش آلرژیک به تیتانیوم، ناموفق بودن ادغام استخوانی ایمپلنت: این مسائل مربوط به 5% از ایمپلنت‌ها می‌شوند. در درمان‌های مربوط به ایمپلنت موفقیت 100% وجود ندارد.

موارد هشدار/ احتیاط: إعمال روش‌های جراحی کلاسیک/ در صورت آسیب استخوانی ناشی از عدم رعایت ملاحظات اکلوزالی (سطوح جونده دندانی) می‌توان با تنظیم سطوح اکلوزالی استحکام استخوان را حفظ کرد. در این صورت معاینهٔ مرتب توسط پزشک توصیه می‌شود/ آسیب نرساندن به بافت‌های میزبان بوسیلهٔ ترومای حرارتی، آلودگی و/ یا عفونت بافت‌ها/ آسیب نرساندن به عصب‌های دندانی در ناحیهٔ فک تحتانی و/ یا شریان‌های زیر زبان/ فعالیت‌های فیزیکی که مستلزم تلاش زیادی می‌باشند و پس از جراحی ایمپلنت باید از انجام دادن آن‌ها خودداری کرد/ مراجعه به پروتکل‌های کاشت ایمپلنت (که در کاتالوگ و روی سایت اینترنتی موجود می‌باشند): استفادهٔ ضروری از ابزارهای بسیار تیز و استفاده از آب فراوان، و لوازم جانبی که Easy Prod به بازار عرضه کرده است. عدم آگاهی از این پروتکل‌ها می‌تواند موفقیت‌آمیز نبودن ایمپلنت را در پی داشته باشد. محصولاتی که به صورت استریل عرضه می‌شوند تنها تا زمانی مورد تایید می‌باشند که بسته‌بندی آن‌ها سالم و دست‌نخورده بوده و تاریخ مصرف آن‌ها نیز نگذشته باشد/ استفاده نکردن از ایمپلنت‌هایی که بسته‌بندی آن‌ها آسیب دیده است. استریل نکردن ایمپلنتی که از بستهٔ خود جدا شده است/ پروتکل جراحی مستلزم مراقبت بسیار در رعایت اصول آسپتیک (عدم وجود میکروارگانیسم‌ها) می‌باشد، پزشک معالج تنها فردی است که می‌تواند بر آلودگی محصولات ایمپلنت دندانی اثر گذارد. هنگام بستن پیچ ایمپلنت اعمال یک نیروی گشتاور قابل ملاحظه (<70 N.cm) می‌تواند به رزوهٔ پیچ داخلی ایمپلنت آسیب بزند یا سیستم ضد چرخشی را تغییر دهد/ هشدار دربارهٔ استنشاق یا بلع محصول توسط بیمار/ نگهداری ایمپلنت‌ها در جای خشک و در دمای محیط/ استفادهٔ مجدد از ایمپلنتی که قبلا کاشته شده اکیدا ممنوع است: این کار احتمال از دست دادن کارایی محصول و خطر عفونت برای بیمار را در پی خواهد داشت.

دستورات امنیتی لازم در رابطه با دستگاه ام آر آی: ایمپلنت‌های دندانی Easy Implant® از نظر ایمنی و سازگاری در محیط دستگاه ام آر آی مورد ارزیابی قرار نگرفته‌اند. این ایمپلنت‌ها در برابر گرما، جابجایی یا آرتیفکت تصویر (خطا در پردازش تصاویر) در محیط دستگاه ام آر آی تست نشده‌اند. بی‌ضرر بودن ایمپلنت‌های دندانی Easy Implant® در محیط دستگاه ام آر آی مجهول و ناشناخته باقی مانده است. انجام دادن ام آر آی روی فرد بیماری که دارای ایمپلنت است ممکن است با آسیب‌هایی برای بیمار همراه باشد.

اطلاع دادن به بیمار: پزشک معالج موارد عدم تجویز ایمپلنت، پیامدهای جراحی و موارد احتیاط را به اطلاع بیمار خواهد رساند و همچنین وی را از ضرورت مطلق مراجعه به پزشک آشنا به فن‌آوری ایمپلنت در صورت بروز مشکلات خاص، آگاه خواهد کرد. بیمار نیز باید اطلاعات مربوط به درمان ایمپلنت خود را جهت بررسی‌ها و درمان‌های بعدی در اختیار پزشک معالج قرار دهد. موفقیت‌آمیز بودن ایمپلنت در طولانی مدت با میزان بهداشت دهان و دندان ارتباط مستقیم دارد. بیماران داوطلب برای جراحی‌های ایمپلنت ابتدا باید بپذیرند که پیش از کاشت ایمپلنت بهداشت دهان و دندان را به حد کافی رعایت نمایند. پس از کاشت ایمپلنت بیمار باید بپذیرد که جهت بررسی و جرم‌گیری به طور مرتب به دندانپزشک خود مراجعه نماید. قطعات پروتز و ابزار جراحی را باید متناسب با امپلنت‌های کاشته شده یا ایمپلنت‌هایی که قرار است کاشته شوند انتخاب نمود (قطر/ شکل/ طول/ ارتباط).

احتیاط‌های خاص: پیش از کاشت ایمپلنت انجام دادن معاینات بالینی و بیولوژیکی و رادیولوژی الزامی می‌باشد. فردی که از ایمپلنت استفاده می‌کند باید از عدم تغییر در ثابت‌های بیولوژیکی اطمینان حاصل نماید. معاینات رادیولوژی امکان تشخیص مشکلات آناتومیک که توجه به آن‌ها ضروری می باشد و همچنین امکان ارزیابی استخوان باقی‌مانده را فراهم می‌سازد. درمان آنتی‌بیوتیک 24 ساعت پیش از شروع جراحی ایمپلنت تجویز می‌شود و به مدت 6 روز پس از جراحی نیز ادامه پیدا می‌کند. در کنار درمان آنتی‌بیوتیک ممکن است یک نسخه داروهای ضد التهاب و مسکن نیز تجویز شود. پس از هر بار کاشت ایمپلنت باید به اُدِم (خیز یا ورم در اثر تجمع آب در فضای میان‌بافتی) و هماتوم (تجمع خون در بخشی از بدن و در بیرون از رگ‌های خونی) توجه داشت. استفاده از یخ پس از جراحی می‌تواند این اثرات را کاهش دهد. توصیه می‌شود ایمپلنت جایگزین هر ریشهٔ طبیعی دندان شود. سایر عوارض احتمالی مرتبط با استفاده نادرست از ایمپلنت عبارتند از: آلرژی مزمن مرتبط با ایمپلنت/ بیهوشی مداوم/ تحلیل استخوان کرستال/ ارتباط دهانی سینوسی یا دهان-بینی/ تأثیر بر دندان‌های مجاور یا مخالف

بسته‌بندی و محتوای بسته: بلیسترهای ایمپلنت‌های دندانی Easy Implant® بر اساس شناسهٔ تجاری‌شان از اجزاء زیر تشکیل یافته‌اند:

		قطعات پروتز			
شناسهٔ کاتالوگ	خانواده‌محصول	ایمپلنت دندانی	پیچ کاور	پیچ هیلینگ	ترانسفر حامل ایمپلنت
SI	Hexcel	x	x	x	x
ML / EMS / EMC	Master	x	x		
MS / MC	Master	x	x	x	
IVO	Mini implant	x		x	

تمام ایمپلنت‌ها در یک لولهٔ تزریقی نگهداری شده و در بلیستر از جنس پلیمر PETG (پلی اتیلن ترفتالات بازیافت شده از طریق فرآیند گلیکولیز) با لاک و مهر حرارتی و با سرپوش تایوک بسته‌بندی می‌شوند. عملیات بسته‌بندی در محیطی کنترل‌شده و عاری از میکروب انجام می‌گیرد. روی سرپوش نشانگر استریل و برچسب ردیابی و رهگیری محصول چسبانده می‌شود. سپس ایمپلنتِ داخل بلیستر در یک بسته‌بندی ثانویه قرار می‌گیرد که شامل یک جعبهٔ مقوایی با اتیکت و لیبل امنیتی می‌باشد. همراه هر ایمپلنت یک راهنما و 4 اتیکت نیز ارائه می‌شود که این اتیکت‌ها تضمینی بر پیگیری مربوط به نحوهٔ عملکرد، فیش آزمایشگاهی، پاسپورت بیمار و ارجاع احتمالی محصول به سازنده می‌باشند. بر روی جعبه و اتیکت‌ها لوگوهایی که در پایین صفحهٔ راهنمای حاضر فهرست شده‌اند می‌توانید مشاهده کنید. در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی محتویات آن را نمی‌توان مجددا بسته‌بندی کرد.

اصولی که پیش از عمل جراحی باید رعایت کرد: بررسی وضعیت محصول هنگام دریافت آن، در صورت وجود نقص و ایراد آشکار در بسته‌بندی، محصول باید به Easy Prod ارجاع داده شود. باز کردن بسته‌بندی تنها در لحظهٔ آغاز عمل ایمپلنت مجاز می‌باشد. هنگام خارج ساختن ایمپلنت از بسته‌بندی و استفاده از آن باید تمام اصول آسپتیک (عفونت‌زدایی) را رعایت کرد.
آماده سازی‌های لازم پیش از جراحی ایمپلنت: ثبت اطلاعات سوابق پزشکی عمومی یا موضعی بیمار، اطلاع رسانی به بیمار، معاینات بالینی (بهداشت، پریودنتال/ بافت‌های اطراف دندان، اکلوژن، معاینات بیولوژیکی)، معاینات رادیولوژی(پانورامیک، سی‌تی‌اسکن، استخوان آلوئول تحتانی). تهیهٔ یک راهنمای رادیولوژی که می‌تواند (پس از استریل‌سازی) در طول عمل جراحی مورد استفاده قرار گیرد. به راهنماهای استفاده از کیت‌های جراحی طراحی و ساخته شده توسط Easy Prod مراجعه شود.
قطعات پروتز که جدا از بسته‌های ایمپلنت تحویل داده می‌شوند استریل نشده‌اند. آنچه در حین تولید بر روی قطعات پروتز باقی می‌ماند (تراشه‌ها، روغن) از روی آن‌ها برداشته شده و این قطعات تمیز می‌شوند اما مرحلهٔ عفونت‌زدایی که برای استریل‌سازی مستقیم محصول لازم است شامل این قطعات نمی‌گردد. آنچه برای تمیز کردن و ضدعفونی کردن و استریل کردن این قطعات باید انجام شود در راهنمای مربوط به قطعات پروتز Easy Implant® ارائه شده است.

جراحی ایمپلنت: مدیریت صحیح بافت‌های سخت و نرم جهت دستیابی به یک پیوند استخوانی موفق ایمپلنت (ادغام ایمپلنت با استخوان) ضروری می‌باشد. آماده ساختن محل ایمپلنت مستلزم دقت زیادی است. همچنین استفاده از تجهیزات جانبی استریل لازمهٔ یک جراحی موفقیت‌آمیز است.
پس از آسپتیک (عفونت‌زدایی) و بی‌حسی و برش در بافت لثه جهت ایجاد دو زبانه بافتی (فلپ) و بالا کشیدن دو زبانهٔ بافتی لازم است در جراحی ایمپلنت به ترومای حرارتی که تأثیر به سزایی بر ترمیم استخوان دارد توجه شود. بدین منظور باید اصول زیر را رعایت کرد:
- سرعت چرخش متهٔ دریل (به کاتالوگ مراجعه شود) و استفاده از آب زیاد با سرم فیزیولوژیک هنگام سوراخ کردن فک
- رعایت زمان‌بندی در استفاده از مجموعه‌ای از مته‌ها که اندازهٔ آن‌ها به ترتیب افزایش می‌یابد

برای نصب و بستن پیچ ایمپلنت دو راه وجود دارد: استفاده از کنترآنگل با درجهٔ کاهش، و کانکتور یا اتصال‌دهندهٔ ایمپلنت یا آچار همراه با پیچ‌گوشتی دستی ایمپلنت. چنانچه در طول جراحی حادثه‌ای رخ دهد که به ایمپلنت یا ابزار جراحی مربوط شود باید آن را به Easy Prod اعلام کرد.
اطلاعات مربوط به لوازم جانبی جراحی در بخش تجاری ما موجود می‌باشند و می‌توان این اطلاعات را درخواست داد.

نصب ایمپلنت: زمان لازم برای ترمیم استخوان جهت دستیابی به پیوند استخوانی موفق (ادغام ایمپلنت با استخوان) 4 تا 6 ماه می‌باشد.
- در مورد ایمپلنت‌های MASTER / HEXCEL، پس از پیوند استخوانی موفق، چنانچه ایمپلنت در طی معاینات بالینی از ثبات برخوردار بوده و چگونگی صدای آن در واکنش به دَق (ضرب) واضح و آشکار باشد، پیچ کاور با یک پیچ‌گوشتی شش‌ضلعی 1.20 میلی‌متری خارج شده و پیچ ترمیم جایگزین آن می‌گردد. پس از ترمیم بافت‌های نرم، جهت کاربردی ساختن ایمپلنت، با رعایت اصول پروتز و اکلوزال (سطح جونده) پروتز بر روی ایمپلنت سوار می‌شود.
- در مورد MINI IMPLANT، پس از پیوند استخوانی موفق پیچ ترمیم با با یک پیچ‌گوشتی شش‌ضلعی 1.20 میلی‌متری خارج شده و ترانسفر کوپینگ به ایمپلنت متصل می‌شود تا قالب‌گیری صورت گیرد. ساخت پروتز در آزمایشگاه و با رعایت اصول پروتز و اکلوزال مناسب انجام خواهد گرفت.

اطلاعات مربوط به لوازم جانبی پروتز در بخش تجاری ما موجود می‌باشد و می‌توان این اطلاعات را درخواست داد.

دفع زائدات محصول: در رابطه با زباله‌های حاصل از جراحی (بسته‌بندی، ابزارهای آلوده شده...) باید مانند سایر زباله‌های حاصل از فعالیت پزشکی که خطر ایجاد آلودگی را به همراه دارند عمل کرد و مسئولیت این کار با واحدی می‌باشد که کاشت ایمپلنت در آنجا انجام گرفته است.

ارجاع محصول: هر محصولی که تغییری غیر متعارف در آن مشاهده می‌شود باید به به همراه گواهی ارجاع به Easy Prod ارجاع داده شده و تمیز و ضدعفونی گردد. گواهی ارجاع روی سایت موجود می‌باشد و همچنین می‌توان آن را درخواست داد.

حق به روز رسانی راهنمای حاضر برای Easy Prod محفوظ بوده و هر زمان که ضرورت ایجاب نماید می‌تواند این کار را انجام دهد. توجه نمایید که جهت آگاهی از تغییرات ایجاد شده تاریخ به روز رسانی را بررسی کنید. Easy Prod از اعتماد شما سپاسگزار بوده و برای اطلاعات بیشتر در خدمت شما می‌باشد.

IT : **Istruzioni:** DOS-MAA-021 indice 9 aggiornato il 26/11/2019
TR : **Kılavuz:** DOS-MAA-021 indeks 9 güncelleme 26.11.2019
AR : **ورقة تعليمات:** DOS-MAA-021 مؤشر 26 تمّ تحديثها في 11 سبتمبر 2019
FA : دستورالعمل : DOS-MAA- 021 شاخص 9، به روز رسانی مورخ: 26/11/2019 (5 Azar 1398)

CE 0051
IT : Marcatura CE con n° organismo notificato
TR : Kuruluş numarası ile birlikte CE sembolü notifié
AR : علامة الجمعية الأوروبية مع رقم المؤسسة
FA : نشان CE با شمارهٔ سازمان که کنار آن قید شده است

IT : Attenzione: le avvertenze o le precauzioni specifiche associate a questo dispositivo non si trovano sull'etichetta
TR : Dikkat – Bu sistemle ilgili özel tedbirler veya uyarılar etiket üzerinde bulunmamaktadır
AR : تحذير: ان التحذيرات أو الاحتياطات الخاصة المرتبطة بهذا المنتج غير موجودة على الملصق
FA : توجه- هشدارها و احتیاط‌های خاص مرتبط با این محصول بر روی اتیکت قید نشده‌اند

STERILIZE
IT : Non risterilizzare
TR : Yeniden sterilize etmeyin
AR : عدم إعادة التعقيم
FA : استریل کردن مجدد ممنوع می‌باشد

IT : Produttore
TR : İmalatçı
AR : الصانع
FA : تولید کنندهٔ محصول

IT : Non riutilizzare
TR : Yeniden kullanmayın
AR : عدم إعادة الإستعمال
FA : دوباره استفاده نشود

IT : Data di produzione
TR : İmalat tarihi
AR : تاريخ الصنع
FA : تاریخ تولید

IT : Conservare in luogo asciutto
TR : Rutubete maruz bırakmayın
AR : يحفظ في مكان جاف
FA : دور از رطوبت نگهداری شود

IT : Usare entro
TR : Son kullanma tarihi
AR : تاريخ الصلاحية
FA : تاریخ انقضا

IT : Leggere le istruzioni per l'uso
TR : Kullanım talimatlarına bkz
AR : الرجوع إلى كتيب الإستعمال
FA : به دستورالعمل مراجعه شود

IT : Non utilizzare se la confezione è danneggiata
TR : Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın
AR : عدم إستعمال إن حصل ضرر في التغليف
FA : استفاده از محصولاتی که بسته‌بندی آن‌ها آسیب دیده است ممنوع می‌باشد

IT : Conservare al riparo dalla luce del sole
TR : Güneş ışığına maruz bırakmayın
AR : يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
FA : دور از نور خورشید نگهداری شود

LOT
IT : Codice lotto
TR : Parti no
AR : رقم حصة المنتج
FA : شماره ی سری

REF
IT : Numero di catalogo
TR : Katalog referansı
AR : الرقم المرجعي في الكاتالوج
FA : شناسهٔ کاتالوگ

MAT
IT : Materiale
TR : Malzeme
AR : المواد
FA : مواد

IT : Apirogeno
TR : Pirojen değildir
AR : لا يولد الحمى
FA : عدم افزایش حرارت بدن

STERILE R
IT : Sterilizzato mediante irradiazione
TR : Işınlama ile sterilize edilmiştir
AR : طريقة تعقيم تستعمل التشعع
FA : استریل شده از طریق تابش اشعهٔ گاما