

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

RESPONSABILITES :

L'utilisateur des implants LIKE-A se doit de déterminer si un produit est adapté au patient et aux exigences de la situation. DEEP Company décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits DEEP Company. Le praticien a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs aux produits DEEP Company et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter DEEP Company. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit étant sous contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. DEEP Company décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

DESCRIPTION :

Implant dentaire fileté endo-osseux fabriqué en titane biocompatible pur de grade4.

INDICATIONS :

Les implants dentaires sont utilisés pour le remplacement de dents à la mandibule comme au maxillaire. Ils doivent être placés dans l'os de manière à pouvoir s'intégrer (ostéo-intégration). Les restaurations vont du remplacement unitaire à l'utilisation de prothèse adjointe supra-implantaire en passant par le bridge sur toute l'arcade.

CONTRE-INDICATIONS :

- La pose d'implants dentaires est contre-indiquée dans les cas suivant :
 - L'état médical du patient n'autorise pas une intervention chirurgicale buccale
 - Le volume osseux est insuffisant, à moins qu'un protocole d'augmentation puisse être envisagé
 - S'il est impossible d'implanter la bonne taille d'implant, en nombre suffisant et selon la position souhaitée ; le plan de traitement est alors incompatible avec les contraintes fonctionnelles physiologiques.

INSTRUCTIONS DESTINEES AU PRATICIEN :

Ce produit doit être manipulé/implanté par des personnes formées et qualifiées ayant pris connaissance de la présente notice.

L'implantation ne peut être effectuée que par un praticien maîtrisant les techniques opératoires spécifiques à la pose d'implants dentaires ; nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement.

Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une utilisation ne respectant pas les recommandations d'indications/contre-indications, d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie. Ces complications ne peuvent en aucun cas être imputées à DEEP Company.

Des informations complémentaires sur l'indication et l'utilisation des différents systèmes sont disponibles auprès de la société DEEP Company et sur le site <https://astemdigital.fr/documentation/>.

PRECAUTIONS D'ORDRE GENERAL :

Il est impossible de garantir un succès à 100% des implants.

En ce qui concerne les enfants, la pose d'implants n'est pas recommandée tant que la fin de la croissance de la mâchoire n'a pas été dûment constatée. Des déficiences préopératoires au niveau gingival et osseux, peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.

PRECAUTIONS PRE-OPERATOIRE :

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état physique et psychologique. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (tabagisme, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infection osseuse adjacente ...) doivent faire l'objet d'une attention particulière. En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de relation intermaxillaire défavorable, une réévaluation des options de traitement peut être envisagée.

PRECAUTIONS PER-OPERATOIRE :

La pose d'implant de petit diamètre (Ø3.5) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique. L'absence de quantité et/ou qualité adéquat d'os restant, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles de l'échec de l'ostéo-intégration immédiate ou à un stade ultérieur après l'intervention. En plus des précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios préopératoires. L'utilisation de forets de longueurs inadéquates par rapport aux mesures radiographiques ou un forage trop profond risquent de causer des lésions permanentes aux nerfs ou toute autre structure vitale. Il peut ainsi en résulter une insensibilité permanente de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie, du plancher buccal par exemple.

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés avec un angle compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être reliés ; un minimum de 4 implants doit être utilisé pour le soutien d'une prothèse fixe en cas d'édentement complet. Il est conseillé au praticien de procéder à un suivi régulier du patient et de le former à une bonne hygiène dentaire.

INFORMATION DU PATIENT :

La responsabilité incombe au praticien :

- d'informer le patient des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place d'un dispositif implantaire,
- d'informer le patient que la sécurité et la durabilité du dispositif dépendent de son terrain propre et de son comportement, notamment de son hygiène buccale
- de s'assurer que son patient lui déclarera tous mouvements suspects de la liaison implant/surface prothétique et qu'il devra se soumettre à des contrôles périodiques afin de détecter les signes qui précèdent l'apparition de manifestations fonctionnelles anormales.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS :

Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

INTERACTION AVEC LES SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE ET/OU AUTRES SYSTEMES ELECTROMAGNETIQUES

Les températures atteintes lors de l'interaction des implants avec des systèmes d'imagerie ne posent pas de problème connu pour le patient.

En revanche la qualité de l'image obtenue peut-être altérée si la zone d'intérêt se situe proche de l'implant : un artefact peut apparaître sur l'image.

STERILISATION :

Tous les implants sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert. Ne jamais retraiter un implant déconditionné. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

ELIMINATION DU PRODUIT :

Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

- De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères.
- Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

RETOUR :

Pour tout retour de produits en SAV, veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites et nous les faire parvenir sous double sachet stérile. Un dossier d'échec implantaire complet devra accompagner l'implant.

PROTOCOLES CHIRURGICAUX :

- Lors des procédures de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération (figure A). Le forage doit s'effectuer à vitesse élevée (maximum 800 t/min pour les forets hélicoïdaux/à paliers) sous irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile à température ambiante.
- Préparez le site implantaire ; Dans le cadre d'une chirurgie sans lambeau, ajoutez la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
- Mesurez la profondeur finale du site implantaire pour la longueur implantaire applicable au moyen d'une jauge de profondeur. Utilisez les graduations des forets pour réaliser un forage à la bonne profondeur.
Attention : Tenez compte de la longueur totale du foret lors d'un forage à proximité de structures vitales.
- Ouvrez l'emballage de l'implant et saisissez-le dans le boîtier intérieur à l'aide de la clé porte-implant. Les implants sont posés avec une vitesse basse, maximum 25 tr/min., au moyen d'un moteur chirurgical ou d'une clé dynamométrique manuelle.
- Posez et serrez l'implant sans dépasser un couple d'insertion de 70 Ncm maximum.
Attention : Le couple ne doit jamais dépasser 70 Ncm. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.
- Au cas où l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 70 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, faites pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur ou de la clé à torque manuelle, en mode inverse et retirez l'implant du site. Remplacez l'implant dans son support en titane. Utilisez un foret, une fraise conique ou un taraud de plus grand diamètre pour élargir le site. Si vous utilisez un taraud, placez le dans le site implantaire, sélectionnez le mode de vitesse lente (25 t/min) et forez jusqu'à la profondeur voulue. Inversez le sens de rotation et retirez le taraud. Poursuivez l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée.
- Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35-70 Ncm.
- Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consultez les instructions de la rubrique « Documentations produit Like-A » sur le site <https://astemdigital.fr/documentation/>

A. Séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os.

DIAMETRE DE L'IMPLANT	OS DE FAIBLE DENSITE TYPE IV	OS DE DENSITE MOYENNE TYPE II-III	OS DE FORTE DENSITE TYPE I
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6) (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

Les diamètres de forage entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de la corticale, et non la profondeur intégrale du forage jusqu'au repère.

SYMBOLES	 Fabricant du dispositif	 N° de lot fabricant du dispositif	 Référence du dispositif	 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	 Date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé	 Ne doit pas être restérilisé	 Usage unique	 0123
	 Consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité	 Doit rester à l'abri de toute source de lumière	 Craint l'humidité	 STERILE R Stérilisé par irradiation

DEEP Company thanks you for your trust and remains at your disposal for any further information



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03
<https://astemdigital.fr>
contact@deep-company.com

IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use

LIABILITY

The user of Like-A implants has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. DEEP Company disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of DEEP Company products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the DEEP Company products and their applications. In cases of doubt, the clinician has to contact DEEP Company. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. DEEP Company assumes no liability whatsoever for damages arising thereof.

DESCRIPTION

Endosseous threaded dental implant made from biocompatible pure grade 4 titanium.

INDICATIONS

Dental implants are used for replacing teeth both in mandible and jawbone. They must be placed in the jaw bone to be integrated (osteointegration). Restorations range from a single replacement to the use of elements for overdenture applications as well as the full arch of bridgework.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated placing dental implants in patients:

- medically unfit for an oral surgical procedure
- with inadequate bone volume, unless an augmentation procedure can be considered
- for whom it is impossible to place the adequate size or number of implants, or in the desirable position; treatment plan is then incompatible with the physiological functional constraints.

INSTRUCTION FOR CLINICIAN

This product must be manipulated/placed by trained and qualified persons having taken knowledge of this note.

The surgery must be performed by a clinician mastering the specific surgical techniques for dental placement; we strongly recommend that clinicians always go through special training before undertaking a new treatment method.

The clinician is responsible for any complications that can occurred from a use that do not comply with the indications and contraindications, from a defective surgical technique or a lack of asepsis. These complications shall in no way be attributed to DEEP Company.

Further information on the indication and use of different systems are available at DEEP Company or on <https://astemdigital.fr/documentation/>.

GENERAL PRECAUTIONS

One hundred percent implant success can never be guaranteed.

With respect to children, the implant placement is not recommended until the end of the jaw bone growth has not been duly noted. Pre-operative deficits in gingival and bone level, may yield a compromised aesthetic result or unfavourable implant angulation.

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

A careful clinical and radiological examination of the patient has to be performed prior to surgery to determine the physical and psychological status of the patient. Special attention has to be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osteointegration process (cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships, reappraisal of the treatment option may be considered.

PER-OPERATIVE PRECAUTIONS

Particular caution should be used when placing small diameter implant (Ø3.5 NP) in the posterior region due to the risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osteointegration both immediately or after the surgery. Besides the mandatory precautions for any surgery (such as asepsis), during drilling in the jaw bone, the clinician must avoid damage the nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of drills relative to radiographic measurement or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures. It can result in a permanent numbness to the lower lip and chin or lead to hemorrhage such as in the floor of the mouth.

Implants may be tilted up to 45° relative to the occlusal plane. When used with angulations between 30° and 45°, the following applies: The tilted implants must be splinted; a minimum of 4 implants must be used when supporting a fixed prosthesis in a fully edentulous arch.

The practitioner is advised to provide regular patient follow up and to inform about good oral hygiene.

PATIENT INFORMATION

The clinician is responsible for:

- informing the patient of the potential risks and adverse effects associated with the fitting of such an implant system,
- informing the patient that the safety and effectiveness of the devices depends on his behaviour and his oral hygiene,
- ensuring that the patient reports him all suspicious movements between implant and abutment, and will have to undergo periodic inspections for detecting signs that precede abnormal functional symptoms.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

INTERACTION WITH MAGNETIC RESONANCE IMAGING AND OTHER ELECTROMAGNETIC SYSTEM

The raised temperature after interaction between MRI and implants does not pose any known hazard to the patient.

But the quality of the MR image may be compromised, if the area of interest is in the same area of the device: an artefact may appear on the picture.

STERILITY

All implants are delivered sterile and must be used prior to the labelled expiration date. They are for a single use only. Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. Never reprocess an implant. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

PRODUCT ELIMINATION

Sorting between infectious waste and waste comparable to household waste lies with the professional who produced the waste.

- Typically common waste products such as packaging are similar to household waste and follow the same waste management system.
- Items and materials soiled by blood and / or body fluids have to be treated as waste from risky treatment activities.

RETURN

For any returned product to the aftersales service, please clean and sterilize the product following described actions before return them to us under a double blister.

SURGICAL PROCEDURES

1. During drilling procedures, bone quality should be considered (see figure A). Drilling must proceed at high speed (maximum 2000 rpm for step/twist drills) under constant and profuse irrigation by sterile saline at room temperature.
2. Prepare implant site. When using a flapless surgery, add-on soft tissue height to drill depth.
3. Measure the final depth of implant site for applicable implant length using a depth probe. Use the drills graduations to perform a drilling with the proper depth.
Caution: Take into account the additional drill length when drilling near vital structures.
4. Open the implant package and pick up the implant from inner casing with the implant driver. The implants are ideally installed with low speed, max 25 rpm, using a surgical machine or a manual torque wrench.
5. Place and tighten the implant without exceeding an insertion torque of 70 Ncm.
Caution: Never exceed the insertion torque of 70 Ncm. Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site.
6. If the implant gets stuck during implant installation or 70 Ncm is achieved before fully seated, rotate the implant counter clockwise using drilling machine or manual torque wrench, in reverse mode, and remove the implant from the site. Replace the implant back into titanium casing. Use a wider drill, countersink or screwtap to enlarge the site. If screwtap is used, place it into the implantation site, select the low speed mode (25 rpm) and drill to the appropriate length. Switch to reverse mode and pull the screwtap out. Continue the implant installation until desired position is achieved.
7. For the immediate function, the implant should be able to withstand a final torque of 25-70 Ncm.
8. Depending on surgical protocol, place a cover screw or an abutment and suture.

For any additional information on surgical procedures please consult the "Like-A product documentations" treatment guidelines available at <https://astemdigital.fr/documentation/>

A. Recommended drill sequences based on bone quality.

IMPLANT DIAMETER	SOFT BONE TYPE IV	MEDIUM BONE TYPE II-III	DENSE BONE TYPE I
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6) (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Note: all data is stated in mm.

Drills within brackets (-) denote widening of the cortex only, not drilling the full drilling depth.

SYMBOLS	 Device manufacturer	 Batch number of the Device	 Device reference	 Have to not be used if the package has been damaged or opened
	 Date after which the medical device is not to be used	 Do not resterilized	 Single use only	 CE 0123 CE Mark with the number of the Notify Body
	 Consult the instructions for use for important cautionary information	 Need protection from light sources	 Have to be protected from moisture	 sterilized using irradiation

DEEP Company thanks you for your support and remains at your disposal for any additional information you may require



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03
www.deep-company.com
contact@deep-company.com

IMPORTANTE : Leer atentamente la nota antes de cualquier uso

RESPONSABILIDAD

El usuario de los implantes Like-A debe determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. DEEP Company declina cualquier responsabilidad, que sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o en la práctica del profesional en el uso de los productos de DEEP Company. El médico también está obligado a estudiar los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos DEEP Company. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del médico, estos serán responsabilidad suya. DEEP Company declina cualquier responsabilidad por los daños producidos como consecuencia del médico.

DESCRIPCIÓN

Implante dental roscado endoóseo fabricado con titanio biocompatible puro de grado 4.

INDICACIONES

Los implantes dentales se utilizan para reemplazar los dientes en la mandíbula como en el maxilar. Se integran (osteointegración) en el hueso. Las rehabilitaciones se extienden desde dientes unitarios hasta el uso de prótesis sobredentura o arcadas dentales completas.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de implantes dentales está contraindicada en pacientes:

- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable; pues el tratamiento es incompatible con las restricciones funcionales fisiológicas.

INSTRUCCIONES PARA CLÍNICOS

Este producto debe ser manipulado/instalado por personas capacitadas y competentes después de leer este manual.

La implantación debe ser realizado únicamente por un practicante dominando las técnicas quirúrgicas específicas para la colocación de implantes dentales; recomendamos que los clínicos reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento.

El profesional es responsable de las complicaciones que pueden resultar de un uso que no cumpla con las recomendaciones de indicaciones/contraindicaciones, de una técnica quirúrgica defectuosa o de una falta de asepsia. Estas complicaciones pueden de ninguna manera ser atribuidas a DEEP Company.

La información complementaria sobre la indicación y la utilización de los distintos sistemas está disponible en DEEP Company o en <https://astemdigital.fr/documentation/>.

PRECAUCIONES GENERALES

No puede garantizarse nunca el éxito del implante al 100%.

En lo que respecta a los niños, no se recomienda el tratamiento rutinario hasta que el crecimiento completo del hueso maxilar se haya comprobado debidamente. Un déficit al nivel de la encía y del hueso puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

PRECAUCIONES PREVIAS A LA CIRUGÍA

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico detallado del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar el estado físico y psicológico de éste. Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que pudieran interferir con el proceso de cicatrización ya sea ósea o del tejido o con el proceso de osteointegración (si el paciente es fumador, si sufre de diabetes no controlado, si se está sometiendo a radioterapia orofacial o terapia con esteroides, si presenta infecciones en el hueso adyacente). En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberá ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

PRECAUCIONES PARA EL MOMENTO DE LA CIRUGÍA

Se deberá tener especial cuidado al colocar implantes de plataforma estrecha (Ø3.5 NP) en la región posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica. La falta de cantidad y/o de calidad de hueso residual, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser algunas de las causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente como después de la cirugía. Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresaado en el hueso maxilar, siguiendo los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas con relación a las mediciones radiográficas o si se fresa más allá de la profundidad indicada, se podrían producir lesiones permanentes en nervios o en otras zonas vitales, pudiendo resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y barbilla o hemorragias en la parte inferior de la boca.

Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Al emplearse con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: los implantes inclinados deben ser unidos; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula. Se recomienda al profesional realizar un seguimiento regular del paciente e informar sobre los procedimientos de higiene bucal adecuados

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico es responsable de:

- Informar al paciente de los riesgos potenciales y los efectos adversos asociados con la instalación de un sistema de implantes,
- Informar al paciente que la eficacia de los dispositivos depende de su comportamiento y su higiene oral,
- Asegurarse de que el paciente le lleve todos los movimientos sospechosos entre el implante y el pilar, y deberá someterse a inspecciones periódicas para la detección de señales que precede a los síntomas funcionales anormales.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea, fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de implantes por fatiga.

LA INTERACCIÓN CON LOS SISTEMAS DE IMÁGENES MÉDICAS Y / U OTROS SISTEMAS ELECTROMAGNÉTICOS

Las temperaturas alcanzadas durante los implantes de interacción con los sistemas de imágenes no representan un problema conocido para el paciente.

Sin embargo la calidad de la imagen obtenida puede verse afectada si el área de interés está cerca del implante: un artefacto puede aparecer en la imagen.

ESTERILIDAD

Todos los implantes se suministran estériles y son de un solo uso antes de la fecha de caducidad de la etiqueta. No utilice el implante si su envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. No reesterilizar nunca un implante. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La clasificación entre residuos con riesgo de infección y residuos asimilables a las basuras domésticas corresponde al profesional que produce los residuos.

- De manera general, los residuos corrientes tales como los embalajes son asimilables a los residuos domésticos y siguen el circuito de las basuras domésticas.
- Los objetos y materiales manchados por sangre y/o por líquidos orgánicos deben tratarse como Residuos de Actividades de Cuidados por Riesgos Infecciosos.

DEVOLUCIÓN

Para cualquier devolución de productos en SAV, le rogamos limpiar y esterilizar los productos según las disposiciones descritas y hacémoslos llegar en doble bolsita estéril.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresaado (tabla A). El fresaado debe realizarse a alta velocidad (2.000 rpm máximo para fresas espirales/escalonadas) bajo una irrigación profusa y constante con solución salina estéril a temperatura ambiente.
2. Prepare el sitio de la implantación. Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad del fresaado.
3. Mida la profundidad final del sitio para determinar la longitud del implante utilizando una sonda de profundidad. Utiliza las graduaciones de las fresas para realizar un fresaado a la buena profundidad.
Precaución: Tenga en cuenta la longitud adicional al fresar cerca de zonas vitales.
4. Abra el envase del implante y extráigalo del envase con la llave de porta-implante. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresaado o con una llave de torque manual.
5. Coloque y apriete el implante sin exceder un torque de inserción máximo de 70 Ncm.
Precaución: No supere nunca los 70 Ncm de torque de inserción. El apriete excesivo de un implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del sitio óseo.
6. Si el implante queda atascado durante la colocación o se llega a 70 Ncm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante hacia la izquierda utilizando la llave de torque manual, en modo retroceso y extraiga el implante del sitio. Vuelva a colocar el implante en el envase de titanio. Utiliza un taladro, una fresa cónica o un avellanador de mayor diámetro para ampliar el sitio. Si se utiliza el avellanador, colóquelo en el sitio preparado del implante a baja velocidad (25 rpm) y frese hasta la longitud adecuada. Cambia el modo retroceso y retire el avellanador. Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada.
7. Para conseguir una función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de 35-70 Ncm.
8. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o pilar y suture.

Si desea obtener información adicional sobre procedimiento quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento "Documentación producto Like-A" en <https://astemdigital.fr/documentation/>

A. Secuencias de fresasadas recomendadas en función de la calidad ósea.

DIAMETRO IMPLANTE	HUESO BLANDO TIPO IV	HUESO MEDIO TIPO II-III	HUESO DENSO TIPO I
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6) (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Nota: Todos los datos se expresan en mm.

Las fresas entre paréntesis (-) indican el ensanchamiento únicamente de la cortical, sin fresa hasta la profundidad total de fresaado.

SIMBOLOS	 Fabricante del dispositivo	 Número de lote del fabricante del dispositivo	 Referencia del dispositivo	 No lo use si el embalaje ha sido dañado o abierto
	 Fecha después de la cual el dispositivo ya no debe usarse.	 No debe ser reesterilizado	 Desechable	 Marcado CE seguido del número de la organización notificada
	 Consulte las instrucciones de funcionamiento para obtener información importante de seguridad	 Debe permanecer al abrigo de cualquier fuente de luz	 Miedo a la humedad	 Esterilizado por irradiación

DEEP Company le agradece por su confianza y quedamos a su disposición para cualquier información adicional



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03
<https://astemdigital.fr>
contact@deep-company.com

ÖNEMLİ: Lütfen kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyunuz

SORUMLULUKLAR:

LIKE-A implantlarının kullanıcısı, bir ürünün hastaya ve durumun gereksinimlerine uygun olup olmadığını belirlemek yükümlüdür. DEEP Company, açık veya zımnî tüm sorumluluğu reddeder ve DEEP Company ürünlerinin kullanımı kapsamında herhangi bir muhakeme hatası veya mesleki uygulamadan kaynaklanan veya bunlarla bağlantılı olan, hiçbir doğrudan, dolaylı, yaralayıcı veya diğer zararlardan sorumlu tutulamayacaktır. Pratisyen ayrıca DEEP Company ürünleri ve uygulamalarına ilişkin en son gelişmeleri takip etmekle de yükümlüdür. Tereddüt durumunda, DEEP Company ile iletişime geçmelidir. Bu ürünün cerrahi uygulaması ve muhafazası pratisyenin kontrolü altında olduğundan, bu görevler pratisyenin sorumluluğu altındadır. DEEP Company, yukarıda belirtilen hususlardan kaynaklanan hiçbir zarardan sorumlu değildir.

ÜRÜNÜN TANIMI:

Grade 4, s biyoyumlu saf titanyumdan imal edilmiş vivli endosseöz dental implant.

ENDİKASYONLAR:

Dental implantlar, alt çene ve üst çenedeki dişlerin yerine kullanılır. Bütünleşebilmeleri (osseointegrasyon) için kemige yerleştirilmeleri gerekir. Restorasyonlar, tek parça değiştirmeden, implant üstü protez kullanımına ve tüm arkın üzerine köprü yapılmasına kadar çeşitlilik gösterir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Aşağıdaki durumlarda diş implantlarının yerleştirilmesi kontrendikedir:
- Hastanın tıbbi durumu ağız cerrahisine izin vermesi
 - Kemik hacminin yetersiz olması (bir hacim artırma protokolü düşünülmeyişi süreci)
 - Doğru ebattaki implantın, yeterli sayıda ve istenen konumda yerleştirilmesi mümkün değilse (dolayısıyla tedavi planı fizyolojik fonksiyon gerekliliklerini sağlamıyorsa).

PRATİSYEN HEKİME YÖNELİK TALİMATLAR:

Bu ürün, bu kılavuzu okuyup anlamış eğitilmiş ve nitelikli kişiler tarafından uygulanmalıdır. Implant işlemi, ancak dental implantlarının yerleştirilmesine özgü cerrahi teknikleri bilen pratisyenler tarafından gerçekleştirilebilir; yeni bir tedavi yöntemini uygulamadan önce, uygulamayı gerçekleştirecek hekimin daima özel bir eğitim alması şiddetle tavsiye edilir. Endikasyon/kontrendikasyon önerilerine uyulmamasından, hatalı cerrahi teknik uygulanmasından veya asepsi kusurundan kaynaklı komplikasyonlardan pratisyen sorumludur. Bu komplikasyonlar hiçbir şekilde DEEP Company şirketine atfedilemez. Farklı sistemlerin endikasyonu ve kullanımı ile ilgili ek bilgiler, DEEP Company şirketinden <https://astemdigital.fr/documentation/> web sitelerinden edinilebilir.

ALINMASI GEREKEN GENEL TEDBİRLER:

Implantlar için %100 başarı oranı garantisi verilmesi mümkün değildir. Çocuklarda, çene gelişiminin tamamladığı kesin olarak tespit edilmedikçe implant yerleştirilmesi önerilmez. Operasyon öncesi diyeti ve kemik seviyesindeki yetersizlikler, estetik sonucu veya implantın doğru konumlandırılmasını olumsuz yönde etkileyebilir.

CERRAHİ MÜDAHALE ÖNCESİ ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER:

Cerrahi müdahale öncesinde hastanın fiziksel ve psikolojik durumunun belirlenmesi amacıyla, ayrıntılı klinik ve radyolojik muayene gerçekleştirilmelidir. Kemik veya doku iyileşme sürecini ya da osseointegrasyonu olumsuz yönde etkileyebilecek sistemik veya lokal faktörleri (sigara kullanımı, kontrolsüz diyabet, orofasiyal radyoterapi, kortikosteroid tedavisi, bitişik kemik enfeksiyonu...) olan hastalara özel bir dikkat gösterilmelidir. Genel olarak, implant yeri ve protezin tasarımı her hasta için ayrıca uyarlanmalıdır. Bruksizm veya elverişsiz intermaksiller ilişki durumunda, tedavi seçenekleri yeniden değerlendirilebilir.

CERRAHİ MÜDAHALE SIRASINDA ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER:

Posterior bölgeye dar çaplı implant (Ø3,5 NP) yerleştirilmesi sırasında, proteze aşırı yüklenme riskinin bilhassa göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Yeterli miktarda ve/veya nitelikte kemik desteği olmaması, enfeksiyon veya sistemik hastalıklar, operasyon esnasında veya sonrasında osseointegrasyonu başarısızlığına yol açabilir. Her cerrahi müdahale için zorunlu olan (asepsi gibi) standart önlemlere ek olarak, çene forajı sırasında sinir ve damar hasarını önlemek için anatomi bilgisi ve cerrahi müdahale öncesi radyografiler referans alınmalıdır. Radyografik ölçümlere göre uygunsuz uzunlukta matkap uçları kullanılması veya aşırı derin foraj, sinirleri veya diğer hayati yapılara kalıcı hasar verebilir. Alt dudak ve çenede ciddi uyusukluk veya bukkal tabandan kanama gibi durumlara yol açabilir. Implantlar oklüzal düzleme göre 45°'ye kadar açı ile yerleştirilebilir. 30° ile 45° arası açı ile kullanıldıklarında şu koşullar geçerlidir: Eğimli implantlar birbirine bağlanmalıdır; tam dişsizlik durumunda sabit bir protezi desteklemek için en az 4 implant kullanılmalıdır. Hastanın düzenli olarak kontrolü ve iyi bir ağız hijyeni için eğitimi önerilmektedir.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ:

Pratisyen aşağıdakilerden sorumludur:

- Hastayı implant uygulaması ile bağlantılı potansiyel riskler ve olumsuz etkiler konusunda bilgilendirmek
- Hastaya, donanımın güvenliğini ve dayanıklılığının, kendi koşullarına ve davranışlarına, özellikle de ağız hijyenine bağlı olduğu konusunda bilgi vermek
- Hastanın, implant/protez yüzey bağlantısındaki herhangi bir şüpheli hareketi bildirmesini ve anormal fonksiyonel belirtilerin ortaya çıkmasından önceki işaretlerin tespit edilmesi amacıyla periyodik kontrollerini sağlamak.

OLASI YAN ETKİLER

Implant tedavisi kemik kaybına, implantların stres kırılması da dâhil olmak üzere biyolojik veya mekanik sorunlara neden olabilir.

TIBBİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ VE/VEYA DİĞER ELEKTROMANYETİK SİSTEMLERLE ETKİLEŞİM

Implantların görüntüleme sistemleriyle etkileşime girdiğinde ulaştığı sıcaklıklar hasta için bilinen bir sorun teşkil etmez. Öte yandan, ilgili alanın implanta yakın olması durumunda elde edilen görüntünün kalitesi düşülebilmekte, görüntü üzerinde bir artefakt ortaya çıkabilmektedir.

STERİLİZASYON:

Tüm implantlar steril olarak teslim edilir ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır. Implantlar yalnızca tek kullanımlıktır. Ambalajı hasar görmüş veya önceden açılmış implantları kullanmayın. Kullanılmış bir implant asla yeniden kullanılmamalıdır. Implantların yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmeleri, mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerini değiştirebilir. Implantların tekrar kullanılmaları, çapraz kontaminasyona neden olabilir.

ÜRÜNÜN İHMASI:

Enfeksiyon riski taşıyan atıklar ile evsel atıklar arasındaki ayrım, atık üreten pratisyenin sorumluluğundadır.

- Genel olarak, ambalaj gibi yaygın atıklar evsel atık olarak işleme alınırlar.
- Kan ve/veya organik sıvıların kontamine nesneler ve malzemeler, Enfeksiyon Riskli Tıbbi Atıklar (ERTA) olarak işlem görür.

ÜRÜN İADESİ:

Tüm satış sonrası idareler için lütfen ürünleri tarif edildiği şekilde temizleyin ve sterilize edin, çift steril bir torba içinde gönderin. Implantla birlikte eksiksiz olarak hazırlanmış bir implant arıza dosyası gönderilmelidir.

CERRAHİ PROTOKOL:

- Foraj sırasında kemik kalitesi dikkate alınmalıdır (Şekil A). Foraj, yüksek hızda (helezon/adımlı frezeler için maksimum 800 t/dk), sabit ve bol akışlı salın solüsyon irrigasyonu altında gerçekleştirilmelidir.
 - Implant bölgesini hazırlayın. Flepsiz cerrahi durumda, yumuşak dokuların yüksekliğini foraj derinliğine ekleyin.
 - Bir derinlikölçer yardımıyla, uygulanabilir implant uzunluğuna göre nihai implant alanı derinliğini ölçün. Doğru derinliğe kadar delmek için matkap ucu derecelendirmelerini kullanın.
Dikkat: Foraj sırasında, implantın yakınında bulunan hayati yapılara dikkat edin.
 - Implantın ambalajını açın ve implant tutucu anahtarı kullanarak implantı iç kutusu içinde kavrayın. Implantlar, düşük bir hızda (maksimum 25 rpm) bir cerrahi bir motor veya manuel bir tork anahtarı kullanılarak yerleştirilir.
 - Implantı yerleştirin ve maksimum 70 Ncm'lik yerleştirme torkunu aşmadan sıkın.
Dikkat: Tork asla 70 Ncm'yi aşmamalıdır. Bir implantın aşırı sıkılması implantın hasar görmesine, kırılmasına veya kemik bölgesinin nekrozuna neden olabilir.
 - Implant, yerleştirilmesi sırasında bloke olursa veya yerleştirme işleminin sonunda 45 Ncm sınırı aşılsa, implantı ters yönlü modda motor veya manuel tork anahtarı kullanarak saat yönünün tersine döndürün ve yuvadan çıkarın. Implantı titanyum desteğine geri yerleştirin. Yeri genişletmek için bir matkap, konik bir freze veya daha büyük çaplı bir burgu kullanın. Bir burgu kullanmanız durumunda, burguyu implant yuvasına yerleştirin, düşük hız modunu (25 rpm) seçin ve istenen derinliğe foraj gerçekleştirin. Dönme yönünü tersine çevirin ve burguyu çıkarın. Implantı istediğiniz konuma yerleştirmeye devam edin.
 - Anında kullanın için, implantın 35-70 Ncm son yerleştirme torkuna dayanabilmesi gerekir.
 - Seçilen cerrahi protokole göre, bir kapak vida veya bir abutment yerleştirin ve dikş atın.
- Cerrahi protokoller hakkında daha fazla bilgi için <https://astemdigital.fr/documentation/> web sitesindeki "LIKE-BS Ürün Dokümantasyonu" bölümündeki talimatları incelemenizi rica ederiz.

A. Kemik kalitesine göre önerilen foraj sekansları.

IMPLANT ÇAPI	DÜŞÜK YOĞUNLUKLU KEMİK TİP IV	ORTA YOĞUNLUKLU KEMİK TİP II-III	YÜKSEK YOĞUNLUKLU KEMİK TİP I
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6) (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Not: Tüm veriler milimetre cinsindendir.

Parantez içinde verilen foraj çapı, forajın röpere işaretine kadar olan tam derinliğini değil, kortikal seviyesindeki genişlemeyi gösterir.

SEMBOLLER	Donanım üreticisi	Donanım üreticisi parti numarası	Donanım referansı	Ambalajın hasar görmüş veya açılmış olması durumunda kullanmayın
	Donanımın son kullanım tarihi	Tekrar sterilize edilmemelidir	Tek kullanımlıktır	CE işareti ve ardından onaylanmış kuruluşun numarası
	Güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakınız.	Her türlü ışık kaynağından uzak tutulmalıdır	Rutubetten uzak tutun.	İşinlamayla sterilize edilmiştir

DEEP Company güveniniz için teşekkür eder ve her türlü ek bilgi için hizmetinizdeyiz



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANSA

Tel.: +33 (0) 4 28 01 26 03
<https://astemdigital.fr>
contact@deep-company.com