14. Cirugía de reapertura (cicatrización subgingival): después de la fase de cicatrización, la encía se abre quirúrgicamente en el lugar de la colocación del implante, se retira el tornillo de cierre y se sustituye por una parte secundaria adecuada.
15. Restauración protésica: con la ayuda del pilar de impresión se puede hacer una toma de impresiones para elaborar un modelo con análogos de laboratorio. La restauración se puede fabricar y atornillar con el implante. Para la conexión con el implante se recomienda un torque máximo de 35 Ncm. Si desea información más detallada póngase en contacto con DRS International GmbH.

Indicaciones generales / Compatibilidad con RM
Se debe informar al paciente de manera suficiente y detallada acerca de las medidas necesarias para la higiene bucal. Recomendamos incluir al paciente en un sistema de recitación periódico. No se ha comprobado la seguridad ni la compatibilidad del implante dental OKTAGON® en un entorno RM. Tampoco se ha estudiado el calentamiento, la difusión superficial ni los errores de imagen en el entorno RM. La seguridad en el entorno RM no se ha determinado. El paciente puede resultar dañado si se le somete a un escáner teniendo este producto.

Envase y esterilidad
Los implantes OKTAGON® de la empresa DRS International GmbH se entregan estériles (esterilización mediante radiación gamma, intensidad de la radiación 25 kGy como mínimo). Los implantes están envasados en un tubo de plástico especial, y se encuentran sujetos en un soporte de titanio con el poste de inserción premontado. El tubo con el implante está en un doble envoltorio dentro de un blíster especial. Una etiqueta se puede despegar para transferir los datos del implante a la historia clínica del paciente (n° de lote). ¡El implante OKTAGON® está previsto para un único uso! El implante es estéril cuando el envase está cerrado e íntegro. Si el envase interior está dañado o abierto existe peligro de contaminación por gérmenes, por tanto no se debe utilizar ni reesterilizar. El implante OKTAGON® no se debe utilizar si se ha superado la fecha de caducidad de la esterilización (símbolo del reloj de arena). El usuario no debe tocar el implante sin protección (usar guantes). Todos los componentes del sistema de implantes OKTAGON® se deben guardar secos a temperatura ambiente y protegidos de la radiación directa del sol. La reutilización de productos de uso único se asocia a un mayor riesgo de infección y no se puede garantizar una seguridad de funcionamiento sin riesgos (por ejemplo, en relación con la estabilidad o el ajuste).

Almacenamiento, desinfección, limpieza y esterilización de los pilares, los componentes y los instrumentos
A excepción de los implantes, los demás componentes del sistema de implantes OKTAGON® se entregan no estériles (pilares e instrumentos). Los componentes y los instrumentos del sistema OKTAGON® que se entregan no estériles se deben desinfectar, limpiar y, siempre que sea necesario y compatible con el material, esterilizar antes de su uso inicial en el paciente e inmediatamente después de cada uso. Los instrumentos usados se deben desinfectar siempre antes de la limpieza. Hasta que se usen por primera vez, guardar los componentes en su envase original a temperatura ambiente y protegidos del polvo y de la humedad. El paciente puede resultar infectado con gérmenes si la limpieza y la esterilización de los instrumentos no se realizan correctamente. Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar según la norma DIN EN ISO 17665 - esterilización de productos sanitarios - calor húmedo y procedimiento de gravitación ST79 [30 min. a 121 °C (250 °F) con 20 min. de secado y/o vacío fraccionado durante 4 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) con un tiempo de secado de 20 minutos]. Los componentes se deben envolver para la esterilización. En la esterilización se deben respetar las instrucciones de uso del fabricante del aparato. Antes de la esterilización es preciso desinfectar y limpiar adecuadamente los componentes. La desinfección puede ser manual o automática. Si los instrumentos están muy sucios se debe hacer una limpieza ultrasónica. Después de la limpieza, enjuagar bien los instrumentos con agua y secarlos inmediatamente. Los instrumentos no deben entrar en contacto entre sí durante la limpieza/desinfección para evitar daños. Usar guantes siempre que se manipulen instrumentos sucios. La temperatura de esterilización debe ser como máximo 134 °C (273 °F). Superar esta temperatura alterará la dureza de la herramienta y reducirá la vida de la herramienta. Pegar en cada paquete de material esterilizado una tira indicadora con la fecha de la esterilización y caducidad. Consultar y respetar las instrucciones de uso y las recomendaciones del fabricante de los productos de desinfección y limpieza relativos el tiempo de actuación y su idoneidad para determinados tipos de instrumentos. Recomendamos observar la lista de los procedimientos de desinfección analizados de acuerdo con las directrices para la comprobación de desinfectantes químicos, y considerados como eficaces por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM, por sus siglas en alemán). Lo mismo es aplicable para la lista del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán). La información relativa a los desinfectantes y los métodos de desinfección adecuados y validados (incluidos todos los parámetros) también se puede encontrar en internet en www.rki.de o www.dghm.de. Evitar el contacto con peróxido de hidrógeno (H_2O_2). Guardar los instrumentos en contenedores adecuados higiénicos. Lo mismo es aplicable para los instrumentos esterilizados. El almacenamiento debe ser en un lugar protegido del polvo, la huZm2edad y la recontaminación. No se debe sobrepasar el tiempo máximo de almacenamiento. Todos los instrumentos rotatorios son en principio reutilizables. El dentista/experto es el único que, bajo su propia responsabilidad, decide si es posible reutilizar los instrumentos y la frecuencia de la aplicación en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda es preferible eliminar antes de tiempo los instrumentos y sustituirlos por otros. En principio, todos los componentes son reutilizables. El dentista usuario es el único que, bajo su propia responsabilidad, decide acerca de la reutilización en función de cada caso concreto y del eventual desgaste con relación a la fatiga del material. Los instrumentos cortantes se pueden reutilizar un máximo de 10 veces (1 uso = 1 colocación de implante) siempre que se manipulen adecuadamente y no estén dañados ni contaminados. No está permitido superar este número de usos ni utilizar instrumentos dañados o contaminados.

Recomendaciones de velocidad de giro para los instrumentos rotatorios
Los mejores resultados de trabajo se logran cuando el usuario respeta las velocidades de giro recomendadas para cada instrumento. Los instrumentos largos y con punta tienden a vibrar cuando se supera la velocidad de giro máxima permitida, lo que puede provocar su destrucción. Cuando el diámetro de los extremos activos supera el del vástago, una velocidad de giro excesiva puede generar fuertes fuerzas centrífugas que pueden doblar el vástago o romper el instrumento. Por este motivo no debe superarse en ningún caso la velocidad de giro máxima permitida. Consulte en la información proporcionada por el fabricante las velocidades de giro recomendadas y las velocidades de giro máximas permitidas. La inobservancia de la velocidad de giro máxima permitida incrementa el riesgo de seguridad.

Tenga también en cuenta las indicaciones generales de uso y de seguridad relativas a los productos de MEISINGER en el campo médico y también las indicaciones relativas al reacondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH.

DRS International GmbH - implant sistemleri için uygulama ve güvenlik talimatları

OKTAGON® İmplant sistemleri (Doku Seviyesi: Standart Platform, Geniş Platform, Konik Tasarım, Konik/Kemik Seviyesi: İnce Bağlantı, Standart Bağlantı, Konik) İmplant, abutment, cerrahi enstrüman, restoratif bileşenler/aksesuarlar ve dişçilik bileşenleri/aksesuarları

Ürünün genel tanımlaması

İmplant
OKTAGON® implant sistemleri, diş kökü ikamesi yerine geçen ve kısmı ya da total diş kaybında kullanılabilen bir araçtır. OKTAGON® implantları derece 4 saf titanyumdan üretilir. Yüzeyi, kemik içi bölümünde mikro yapıdadır ve implant omzu, uzun süreli ve irritasyona neden olmayan bir mukoza birikimi için cilalanmış ve yüksekliği ise optimize edilmiştir. İmplantın yüzeyi, yüksek kaliteli korendon (> %99 Al_2O_3 = alüminyum oksit) ile kumlanmış ve asit ile aşındırılmıştır. Protez bağlantısı, iç kısımda yer alan bir koni ve ek olarak rotasyonu engelleyen sekiz köşeli bir aparatla sağlanmaktadır. OKTAGON® Doku Seviyesi implantları, transgingival iyileşmesi modu için tasarlanmıştır; tercihen epitel altı modda (örneğin alveoler sırtın eş zamanlı ogmentasyonu sırasında), örtülü iyileşmeyii mümkün kılar. Kemik Seviyesi varyantları, implantın kemik seviyesine yerleştirilmesine olanak verir ve örtülü olarak iyileştirme önerilir. Başarılı bir yerleştirme sonrasında dahili yivin anında kapatılmasını sağlamak için implantla birlikte steril bir vida kapak da sunulmaktadır. İmplantlar, steril ve tek kullanımlık olarak satışa sunulmaktadır.

Kullanım Endikasyonları
OKTAGON implantları, tamamen dişsiz veya kısmen dişsiz hastalarda maksiler (alt çeneye ait) ve/veya mandibular (üst çeneye ait) damaklarda protezin desteklenmesi için cerrahi müdahale ile yerleştirilir. Implantlar, OKTAGON abutmentler (dayanaklar) ve protezler ile kullanılmak üzere düşünülmüştür. İmplantlar, iki aşamalı bir ameliyatta gecikmeli yükleme veya yeterli primerstabilite sağlandığında ve uygun oklüzal yükleme söz konusu olduğunda hemen yükleme için tasarlanmıştır. İmplantabutment (dayanak) uygunluğunu göz önünde bulundurunuz. Ör: BL RC abutmentler sadece BL RC ile kullanılabilir.

Yapısal implant bileşenleri (abutmanlar)
Dental İmplant Abutmentleri, protetik rekonstrüksiyonda destek sağlamak amacıyla üretilmiştir. Protez uygulamaları; kendi başına kronları, köprüleri, kısmi ya da total protezleri içermektedir. Endikasyona ya da anatomik gereksinimlere bağlı olarak, bireysel protez amaçlarına yönelik çeşitli yapısal bileşenler kullanıcı tarafından seçilir. Tüm yapısal bileşenler, amaca yönelik özel malzemelerle üretilmiştir. Titanyum vidalar, implantla bağlantıyı sağlar. Abutmentler, derece 4 saf titanyum, derece 5-ELI (Derece 23) titanyum alaşımdan üretilir. İmplant bağlantısı, dönme korumalı bir arayüz ve bir metrik yiv ile sağlanır.

Cerrahi gereçler
İmplantı yerleştirmek için kullanılacak gereçler, özellikle uygun olarak seçilmiş paslanmaz çelikten üretilmiştir. Bilhassa bağlantılı implant sistemiyle kullanılması ve diğer implant varyantları ile birleştirilmemesi gereken, sistem dahilindeki cerrahi enstrümanlara dikkat edilmesi gerekmektedir.

Genel güvenlik talimatları
Bu kullanım ve güvenlik talimatları ile temin edilen açıklamalar ve bilgiler, Dental-Ratio Systems tarafından üretilen implant sistemlerinin güvenli kullanımını sağlamak için tek başına yeterli değildir. DRS implant sistemleri ve eklentileri; yalnızca, implantoloji alanında ileri eğitim almış cerrahlar, diş hekimleri, hekimler ve diş teknisyenleri tarafından kullanılmalıdır. İmplant sisteminin tasarımına ve pratik uygulamasına, kullanılacak ilgili protetik ekipmana ve nihai olarak ürünün kullanım ayrıntılarına yalnızca diş hekimi karar verir. Diş hekimi, bireysel vakaya (endikasyona) bağlı olarak uygun kararı verir ve seçilen yaklaşımın tüm sorumluluğunu üstlenir. Uygun olmayan yöntemlerin kullanımı, implant kaybına ve implant çevresindeki kemikte önemli hasara neden olabilir. Not: Dental Ratio Systems GmbH, hekimler, diş hekimleri ve diş teknisyenleri için eğitim ve bilgilendirme oturumları sunmaktadır. Ağız içi uygulamalar sırasında, ürünlerin aspire edilme veya yere düşme riskine karşı korunması sağlanmalıdır.

POTANSIYEL YAN ETKILER
Bazı potansiyel yan etkiler arasında: kronik ağrı, şişme, enfeksiyon(yangı), cerrahi alanda yetersiz iyileşme, çevre dokularda hassasiyet, alerjik reaksiyon, kanama, kabuk kalkması (eksfolyasyon), yerel veya sistemsel enfeksiyonlar, kontrolsüz kemik kaybı, sinir hasarı ve geçici/uzun vadeli parastezi bulunur. Başarısız osseointegrasyon (kemik birleşmesi), enfeksiyon yayılması ve kemik kaybı ile gösterilir (endikedir).

Güvenlilik, yükümlülük ve garanti
İmplant üzerinde yapısal ya da yüzeysel modifikasyonlar yapılamaz. Sisteme ait olmayan bileşenlerin kullanımı ve herhangi bir modifikasyon, implant sisteminin işlevini bozabilir (yerine oturma sorunları, dayanıklılıkta azalma ve kırıklara kadar ilerleyebilen implant hasarları) ve garanti kapsamının ya da üretici veya DRS tarafından sağlanan ürün yenileme hizmetinin iptal edilmesine neden olabilir. Bu durum özellikle, önerilmeyen diğer uygulama prosedürleri için geçerlidir. DRS ürünlerinin işlenmesi ve kullanımı kontrolümüz dışında olduğundan, tüm sorumluluk kullanıcıya aittir. Bu durumlar nedeniyle ortaya çıkabilecek hiçbir hasarın sorumluluğu tarafımıza ait değildir. Ürünlerimiz hakkındaki tavsiyeler sözel/yazılı olarak ya da elektronik medya veya demonstrasyonlar yoluyla verilmektedir. Sunduğumuz bilgiler, ürünün dağıtımı sırasında bilgimiz dahilinde yer alan bilim ve teknoloji şartlarına dayanmaktadır. Bu durum kullanıcıyı, ürünü ilgili endikasyona uygunluk bakımından bizzat kontrol etme ve dento-alveolar cerrahi/implantoloji alanındaki ileri eğitimlere katılma sorumluluğundan muaf tutmaz. Renk kodlamaları ve/veya etiketlerin izlenmesi temel gerekliliktir. Çenede, döner gereçlerin neden olduğu termal hasarlardan kaçınılmalıdır. (Kullanıcı eğitimi; düşük hızlar ve yeterli soğutma ile çalışma).

Notlar:
Implantasyondan sonra implantlar her yönden en az 1.0 mm rezidüel kemik ile sarılmalıdır. Eğer durum bu değilse (kemik duvarı kalınlığı 1.0 mm'den düşükse veya kemik lameli yoksa), bir kemik yükseltme prosedürüendikedir. Restoratif önlemlerin uygulanması için, yerleştirilen implanta yönelik OSSEOINTEGRASYON işleminin başarılı olması beklenmelidir. DRS implant sistemleri, kısmı ya da total diş kaybı olan hastalarda işlevsel ve estetik bir oral rehabilitasyon gerçekleştirilmesi amacıyla, üst ve alt çenedeki oral endosteal implantlara ilişkin her endikasyonda kullanılabilir. İmplantın başarısı büyük ölçüde protezlere bağlıdır. Diş hekimi ve diş teknisyeni ile yoğun iletişim içinde olmak, protez öncesi planlamayı dikkatli yapmak ve hastayı da sürece dahil etmek, implantın başarısında önemli gerekliliklerdir. Protez uygulamaları; ilgili ögeleri aracılığıyla DRS implantlarına bağlanan münferit kronları, köprüleri, kısmı ya da total protezleri kapsayabilir.

İnce çaplı implantlar için özel kullanım talimatları
Mekanik stabilitelerinin az olması nedeniyle, çapı 3,3 mm Ø olan implantlar sadece düşük mekanik yük içeren olgularda kullanılırlar. Uyarı: İnce çaplı implantlar ve köşeli abutmanlar posterior bölgede önerilmemektedir.

Düşük çaplı Doku seviyesi implantlara özel endikasyonlar:
- Dişsiz çeneler: Primer bağlantı için bar ile birlikte 4 implant
- Biraz diş bulunduran çeneler: Ø4.1 mm ve Ø4.8 mm ile kombine edilmiş, implant tarafından taşınan sabit protezler ve üst yapısında primersabitleme (splinting) durumunda.

Çapı inceltilmiş Doku Seviyesi implantlarına yönelik özel kontrendikasyonlar
- Tek kanin diş restorasyonları ve posterior bölgede tek diş restorasyonları
- Tutucu ankrajlar, magnetler ya da teleskop kronlar, alligator abutmentler ile kullanım

6 mm boyundaki implantlar için özel kullanım talimatları
(Uyarı: 6 mm boyundaki implantların kullanımı Kanada veya ABD'de onaylanmamıştır)
Kemiğin içindeki ankraj yüzeyinin azalmasından dolayı, 6 mm boyundaki implantlar aşağıdaki endikasyonlarla kullanım için uygundur:
- Total diş kaybı olan çene: İmplant destekli sabit bar konstrüksiyonlarında, total protez desteği sağlamak için yardımcı (oksilyer) implant olarak.
- Bir miktar diş içeren çeneler: Üstyapısında splint içeren daha uzun implantlarla birlikte yardımcı implant olarak.

Geniş Platformlu İmplantlar için özel kullanım talimatları
Bu implantlar, mandibula ya da maksillanın molar bölgesinde, alveolar sırtın en az 6,8 mm olduğu diş replasmanlarında endikedir. Bu implant uygulaması için, implantın merkezinden en yakın doğal dişe en az 5,0 mm aralık ve kemik seviyesinde en az 9,5 mm'lik mesiodistal mesafe gerekir. Geniş Platformlu implantların daha geniş bir eksenel profil içermesi nedeniyle, molar bölgede Standart Platform implantlarından daha üstün estetik ve stabiliteye sahip rekonstrüksiyonlar yapılabilir.

Kemik seviyesi konik tasarım implantlar için özel talimatlar:
Doğal dişlerin kaybı ya da alınması durumunda bu implantlar,hemen veya erken implantasyon için kullanılabilir. Kemik için implant bedeni koronal(taç) bölgede silindirik, apikal (tepe) bölgesinde ise konik bir şekle sahiptir. İmplantınkoronadaki silindirik kısmı belirtilen kemik içi çaplar ile bağlantılıdır.

Kontrendikasyonlar
İmplant hastaları seçilirken genel tıbbi durum ile birlikte diş cerrahisi için lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar da göz önünde bulundurulmalıdır. Kontrendikasyonlar; ciddi iç hastalıklarını, kanama bozukluklarını, metabolik bozuklukları, kemik ile ilgili metabolik bozuklukları (osteoporoz), bağışıklık direncinde azalmayı, kanın pıhtılaşmasındaki bozuklukları ve malzeme kullanımına bağlı alerjileri (titanyum derece 4) içerir. Göreceli kontrendikasyonlar; bruksizm, psikiyatrik bozukluklar, ilaç kullanımı ve madde, alkol ve tütün tüketiminin yanı sıra yetersiz kemik miktarı ve bozulmuş kemik kalitesi ve ayrıca zayıf ağız hijyeni ile geride kalan dişlerin sağlıksız olmasını da içerir. Kemik miktarının yetersiz olması durumunda, günümüzde gerçekleştirilebilen ogmentasyon prosedürlerinin uygulanmasını ve ilgili literatüre başvurulmasını önermekteyiz. İmplantların yetersiz sayılarda, uygun olmayan uzunluklarda, ya da yanlış yerleştirilmeleri; implant kaybına ve implantlarda, abutmanlarda ya da protetik vidalarda yorgunluk kırıklarına neden olan biyomedikal gerinimlere yol açabilir. Özellikle tutucu ankorajlarla gerçekleştirilen protetik restorasyonlarda, ters güç dağılımının protetik parçalarda kırılmalara neden olabileceği göz önünde tutulmalıdır.

Tedavi planlaması
İmplantların cerrahi yolla yerleştirilmesi işlemi; hastaların kapsamlı olarak değerlendirilmesi, cerrahi işlem öncesinde dikkatli bir tanılama yapılması ve belgelenen tedavi planına bağlı kalınması temelinde gerçekleştirilmelidir. Hastaların değerlendirilmesinde, cerrahi öncesi tanı işlemlerinde ve terapi planlamasında ortaya çıkan hatalar, implantın zamanından önce kaybedilmesine yol açabilir.

İyileşme fazı
Mandibulanın osseointegrasyonu, genellikle 3 ay sürme eğilimindedir; Makseller iyileşmesi ise genellikle 6 ay sürmektedir. Kemik kalitesi ve anatomisine bağlı olarak bu süreler değişiklik gösterebilir. İyileşme evresi sonrasında ve diş etlerinin yeniden biçimlenmesini (iyileşme abutmanı) takiben protez uygulanabilir.

İmplant takma prosedürü
DRS implant sistemlerinin osseointegrasyon dönemi sırasında, optimum koşulların temini için sert ve yumuşak doku ile çalışırken gereken özenin gösterilmesi temel gerekliliktir. Girişim, mümkün olduğunca atravmatik şekilde gerçekleştirilmeli ve yüksek derecede hassasiyet ve özen gösterilmelidir. Paralel drill işlemi, uygun sıvrı uçlu deliciler ve aşağıda belirtilen maksimum dönme hızı ile uygulanmalıdır. Operatör, implant osseointegrasyonunun başarısına engel olabilecek termal travmalardan kaçınmak için, delici uçlarının yeterli düzeyde soğutulmasını sağlamalıdır. Soğutma sıvısı olarak fizyolojik steril sodyum klorür solüsyonu kullanmanız önerilir. İmplantın takılmasıyla birlikte yivin kabaca kesilmesi, maksimum 35 Ncm'de gerçekleştirilmelidir (işlemin mekanik ya da manuel olarak yapılmasından bağımsız olarak).
Uyarı: İmplantın primer stabilitesi, yerleştirme işleminin hemen sonrasında sağlanmalıdır. Kemik içi implant yüzeyi, implantasyon sırasında tamamen kemik veya kemik ikamesi ile kaplanmalıdır. Protezin son hizalaması, protetik restorasyonun planlanan pozisyonu dikkate alınarak gerçekleştirilmelidir. Geçiş parçasının (mavi) üstündeki işaretlemelerin orofasyal konumda hizalanması önerilir. Enstrüman ve aletler, kazara hasta aspirasyonunu önlemek amacıyla güvenli bir yere alınmalıdır.

OKTAGON® implantları ile cerrahi işlemler
Notlar:
- İmplantla herhangi bir temastan kaçının ve implantın kontamine olmasını önleyin.
- Helezon delici drill uçlarının apikal bölümünün çok uzun olduğunu, yani implant yatağı hazırlık derinliğinin, implant yerleştirme derinliğine denk gelmediğini lütfen unutmayın. İmplant uzunluğu seçilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

1. Hasta değerlendirmesi/preoperatif tedavi planı: Yetersiz planlama nedeniyle implant kaybı ortaya çıkabileceğinden, bu aşamaların cerrahi evreden önce gelmesi temel önem taşır.
2. Kesi: Diş eti bir bistüri kullanılarak açılır. Alttaki kemik yapısını ortaya çıkartmak için, bu işlemden sonra bir mukoperiostal flep oluşturulur.
3. İmplant konumlandırma drill işlemi (maks. 800 min^{-1}): İmplant bölgesi, önceki planlamada tanımlanmış yere göre belirlenir.
4. Ø 2,2 mm helezon delici (maks. 800 min^{-1}): Ön delme işlemi, delik açılan bölgede, implantın ekseni göz önüne alınarak ve sürekli kontrol edilerek gerçekleştirilir. Planlanan yerleştirme derinliği, helezon delicinin yüzeyindeki derinlik işaretleri aracılığıyla takip edilebilir. Bu durum helezon delici ile açılan tüm delikler için geçerlidir: Paralel pinin yerleştirilmesi, implant ekseninin kontrol edilmesini ve geçerli olduğu durumlarda paralelliği sağlar. Buna ek olarak, derinlik, farklı çaplarda bulunabilen derinlik ölçüm aletleri ile de kontrol edilebilir.
5. Sarmal Matkap (TwistDrill): Konik ve kemik seviyesi konik tasarım implant için, implant yatağını hazırlamak amacıyla sisteme özgü sarmal matkaplar kullanılır. Önemli: Konik implantlar için, Ø 2,2 mm'lik sarmal matkap ile ön delmeden sonra sadece implant uzunluğuna denk sisteme özgü bir sarmal matkap kullanılır.
6. Ø 2,8 mm helezon delici (maks. 600 min^{-1}): İmplant yatağının, implant ekseni kontrol edilerek Ø 2,8 mm'ye genişletilmesi ve küçük yön düzeltmeleri bu noktada halen mümkündür. Bu adımı, OKTAGON® implant Ø 3,3 mm için yivin kesilmesi takip eder.
7. Ø 3,25 mm helezon delici (maks. 500 min^{-1}): İmplantın yerleştirilmesi için implant yatağının Ø 3,25 mm'ye genişletilmesi. Bu adımı, OKTAGON® implant Ø 3,75 mm için yivin kesilmesi takip eder.
8. Ø 3,5 mm (azami 500-1): İmplant yatağının Ø0.35 mm'ye genişletilmesi. Bu durumda Ø 3.25 sarmal matkap zorunlu değildir. Bu, OKTAGON implantØ 4.1 mm için diş açma tarafından takip edilir.
9. Ø 4,2 mm helezon delici (maks. 400 min^{-1}): İmplant yatağının Ø 4,2 mm'ye genişletilmesi. Bu adımı, OKTAGON® implant Ø 4,8 mm için yivin kesilmesi takip eder.
10. Profil drill işlemi (maks. 300 min^{-1}): Profil delicisi, implant yatağının ince düzenlemeleri için kullanılır ve yatağı özellikle farklı implant türleri için hazırlar. Konik Tasarımlı, Geniş Platformlu, Kemik Seviyesi ve Konik implant türleri profil delicisi ile yatağın hazırlanmasını gerektirir.
11. Yiv turnağı (maks. 15 min^{-1}): OKTAGON®, kendisini kesmeyen bir implant sistemidir. Kompakt bir kemik olması halinde, (implanta özgü) yiv kural olarak kesilmelidir. Ø 4,8 mm implantlar için yivin kesilmesi tüm kemik sınıfları için önerilir.

İmplantın ambalajından çıkarılması ve transfer bileşeninin (mavi) vida ile sökülmesi:
Steril ambalaj, yalnızca implantasyon öncesinde tedavi ortamında açılmalıdır. İmplant, küçük bir şişe içinde titanyum mühürlü olarak sağlanır; buradaki OKTAGON® implantına ait veriler ve seri numarası hasta dosyasına aktarılır. Adaptör, mavi transfer bileşininin vidasına tutturulmuştur. İmplant, sola çevrilerek açılan şişeden çıkartılır. Dikkat: İmplantı çıkartırken, şişeyi yatay tutunuz! Yerleştirme aletini kullanmadan önce enstrümanın doğru biçimde işlev gösterdiğini ve tutucu kuvvetini kontrol ediniz ve implantın sıkı bir biçimde tutulduğundan emin olunuz.

12. Yerleştirme: OKTAGON® implantının, yerleştirmeye yardımcı alet ile şişeden çıkartılmasından sonra, implant (el ile ya da otomatik olarak) önceden hazırlanmış implant yatağına dikkatlice yerleştirilir. Kemiğe zarar verebileceğinden ve implantın kaybedilmesi riskini arttıracağından, yerleştirme sırasında 35 Ncm'lik tork kuvveti aşılmamalıdır. Bu riski azaltmak için, öncesinde yiv kesici kullanılmalıdır. İmplant yerleştirildikten sonra, mavi transfer bileşininin arayüzü üzerinde dönmesini önlemek için emniyet kilidi ile sabitlenir. Sonrasında, adaptör sola döndürülerek transfer bileşeni implanttan ayrılır.
13. Yaraların kapatılması: OKTAGON® implant sistemleri, hem diş eti geçişli (transgingival) (açık) hem de diş eti altı (kapalı) iyileşmede kullanılabilir. Kapalı iyileşmede, implantın iç yivi bir kapak vidası yardımı ile mühürlenir. Bu durumda ikinci bir işlem gereklidir. Açık iyileşme sırasında yumuşak dokunun biçim almasına olanak tanıyan diş eti geçişli (transgingival) iyileşme için ürün yelpazesinde çeşitli malzemeler bulunmaktadır. Bu amaçla yara sınırları, restore edilen bölgenin çevresine sıkıca ve atravmatik olarak dikilir. Sütürler, diş eti sınırlarındaki kan dolaşımını bozmamalıdır.
14. Yeniden açma cerrahisi (diş eti altı iyileşme): İyileşme evresini takiben, implant yerindeki diş eti cerrahi işlemle yeniden açılır, kapak vida çıkarılır ve yerine uygun bir ikincil parça yerleştirilir.
15. Protez restorasyonu: Impresyonkoping, artık labatuar analoglarını kullanarak bir model üretilmesini mümkün kılmaktadır. Protezler üretilip implanta vidalanabilir.

Genel bilgiler/MRI Uyumluluğu
Hastaya, gerekli ağız hijyeni prosedürleri hakkında yeterli ve ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Hastanın düzenli bir hatırlatma sistemine dahil edilmesi önerilir. OKTAGON® diş implantının MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yüzey yayınımı ya da görüntüleme hataları açısından test edilmemiştir. Bir MRI ortamında güvenlik garanti değildir. Bu cihazı üzerinde bulunduran bir hastada tarama yapılması hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

Ambalajlama ve sterilizasyon
Dental Ratio Systems GmbH tarafından satışı yapılan OKTAGON® implantları steril olarak kullanıma sunulmaktadır (minimum 25 kGy gücünde gamma-ışını ile sterilize edilmiştir). Önceden monte edilmiş bir yerleştirme sistemi ile birlikte, bir titanyum desteğe tutturulmuş şekilde ve özel plastik tüplerde satışa sunulur. İmplantı içeren tüp, özel blister ambalajda iki kat sarılı haldedir. Etiket sıyrılarak açılır ve implant verilerinin (seri numarası) hasta dosyasına girilmesi için kullanılır. OKTAGON® implantları tek kullanımlık ürünler olarak tasarlanmıştır! İmplant, ambalaj açılmadığı ve zarar görmediği sürece sterildir. Ambalaj zarar görmüşse ya da iç ambalajın mührü açılmışsa, kontaminasyon riski bulunmaktadır; yani bu durumda implant kullanılmamalı ya da yeniden sterilize edilmelidir. OKTAGON® implantları, garanti edilen sterilizasyon süresinin bitiş tarihinden sonra kullanılmamalıdır (kum saati simgesi). Kullanıcı, koruma önlemi almadan implanta temas etmekten kaçınmalıdır (koruyucu eldiven kullanımı önerilir). OKTAGON® implant sistemlerinin tüm parçaları oda sıcaklığında kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir ve mümkünse güneş ışığına doğrudan maruz bırakılmamalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanımı yüksek enfeksiyon riski taşımaktadır ve bu durumda, riskten uzak işlevsel güven (örneğin stabilite ya da yerine doğru oturmaya dair) garanti edilemez.

Abutmentlerin, bileşenlerin ve aletlerin saklanması, dezenfekte edilmesi, temizlenmesi ve sterilizasyonu
İmplantlar dışında, OKTAGON® implant sisteminin diğer kısımları (abutmentler ve enstrümanlar) sterilize edilmemiş halde kullanıma sunulmaktadır. Hastada ilk kez kullanmadan önce ve mümkünse kullanımdan hemen sonra, OKTAGON® implantlarının sterilize edilmemiş şekilde temin edilen tüm bileşenleri ve enstrümanları, gerektiğince ve materyal uyumluluğu bakımından mümkün olduğunca dezenfekte edilmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kullanılmış enstrümanlar temizlenmeden önce dezenfekte edilmelidir. Ürünler, ilk kez kullanılmadan önce orijinal ambalajlarında oda sıcaklığında saklanmalı, toz ve nemden korunmalıdır. Bileşenlerin talimatlara uygun şekilde temizlenmemesi ya da sterilize edilmemesi zararlı enfeksiyonlara yol açabilir. Tüm uygun bileşenler DIN EN ISO 17665 - Sağlık Hizmeti Ürünlerinin Sterilizasyonu standardına göre sterilize edilebilir; buharlı ısı ve ST79 (121°C'de [250°F] 30 dakika) yerçekimi - 20 dakika kuruma süresi ile deplasman ve/veya 20 dakika kuruma süresi ile 4 dakikalık 132°C (270°F) / 134°C (273°F) fraksiyonlu vakum. Sterilizasyon sırasında sarılması gereken parçalar için sarmaya uygun sterilizasyon keseleri kullanınız. Sterilizasyon için lütfen üretici talimatlarına uyunuz. Sterilizasyon öncesinde bileşenler uygun biçimde dezenfekte edilmiş ve temizlenmiş olmalıdır. Dezenfekte işlemi el ile ya da mekanik olarak gerçekleştirilebilir. Enstrümanların çok kirlendiği durumlarda ultrasonla temizleme yöntemi kullanınız. Temizleme sonrasında enstrümanlar su ile iyice durulanmalı ve ivedilikle kurutulmalıdır. Hasarı önlemek amacıyla, temizleme/dezenfekte etme işlemleri sırasında enstrümanlar, diğer enstrümanlarla doğrudan temas halinde bulunmamalıdır. Kirli enstrümanları tutarken daima eldiven kullanınız. 134°C (273°F) üzerindeki sterilizasyon sıcaklıklarından kaçınılmalıdır. Bu sıcaklık düzeyinin üzerine çıkılması, gereçlerin sertliğini bozarak ömürlerini kısaltacaktır. Sterilize edilen her bir birimin paketine, sterilizasyon tarihini ve son kullanma tarihini gösteren bir etiket yapıştırılmalıdır. Uygulama süresi, dezenfeksiyon uyumu ve enstrüman türlerine özel temizleme maddeleri hakkındaki üretici talimatlarına ve tavsiyelerine lütfen tam olarak uyunuz. Kimyasal dezenfektanların test edilmesine yönelik kılavuzlar uyarınca incelenmiş ve Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği (Deutsche Gesellschaft fur „Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) tarafından etkili olduğu bildirilmiş dezenfeksiyon prosedürleri listesinin dikkate alınması tavsiye edilmektedir. Aynı tavsiye, Robert Koch Enstitüsü (RKI) tarafından oluşturulan liste için de geçerlidir. Uygun ve valide edilmiş dezenfektanlar ve dezenfeksiyon işlemleri (tüm parametreleri içerecek şekilde) web üzerindeki www.rki.de ya da www.dghm.de bağlantısında bulunabilir. Hidrojen peroksit (H_2O_2) ile temastan kaçınılmalıdır. Enstrümanlar, uygun hijyenik kaplarda saklanmalıdır. Aynısı, sterilize edilen enstrümanlar için de geçerlidir. Saklama sırasında gereç ve malzemeler toza, neme ve yeniden kontaminasyona karşı korunmalıdır. Saklama süresi için tanınan maksimumum süre aşılmamalıdır. Tüm döner enstrümanlar, prensip olarak birden fazla kullanım için uygundur. Dış hekimi ya da uzman, enstrümanın daha sonraki kullanımından ya da kullanım sıklığından kendi başına sorumludur; ve bu konudaki kararını hem ilgili vakaya hem de enstrümanın yıpranma payına bakarak vermelidir. Kararsız kalınan durumlarda enstrümanlar kullanılmamalı ve uygun bir zamanda yenilenmelidir. Tüm yapısal bileşenler, prensip olarak birden fazla kullanım için uygundur. Bununla birlikte kullanıcı yani diş hekimi, ilgili vakaları ve bileşenlerin metal yorgunluğuna yol açabilecek yıpranma paylarını değerlendirerek birden fazla kullanımın anlamlı olup olmadığına kendi başına karar verecektir. Kesme aletleri, uygun şekilde kullanıldığı ve hasar görmemiş ve kirlenmemiş olduğu sürece en fazla 10 kez (1 kullanım = yerleştirilen 1 implant) tekrar kullanılabilir. Bu kullanımın ötesinde herhangi bir kullanım veya hasarlı veya kontamine olmuş aletlerin kullanılması yasaktır.

Döner enstrümanlar için RPM önerileri
En iyi sonuçlar, enstrümana has devir hızı tavsiyeleri kullanıcı tarafından gözetildiğinde elde edilmektedir. Kabul edilen devir hızlarını aşan uzun ve sivri enstrümanlar, enstrümana zarar verecek şekilde titreşim yapmaya eğilim gösterir. Çalışan parçaların çapları şaftın gücünü aştığında, aşırı sayıda devir sayısı şaftın distorsiyonuna ve/veya enstrümanın kırılmasına yol açacak kuvvetli merkezi çekim güçlerine neden olabilecektir. Bu nedenle, kabul edilebilen maksimum devir sayısı üzerine hiçbir zaman çıkılmamalıdır. Önerilen devir hızı ve kabul edilebilir maksimum devir hızı, üretici tarafından sağlanan verilerde bulunabilir. Kabul edilebilir maksimum devir hızının gözetilmemesi güvenlilik riskinde artış ile sonuçlanır.

Medikal alandaki MEISINGER ürünlerinin genel uygulama ve güvenlik talimatlarına ve Hager & Meisinger GmbH tarafından sağlanan tıbbi cihazları yeniden işleme tavsiyelerine (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) uyunuz.

Expert Advice & Sales office:
DRS International GmbH
Raiffeisenstr. 15 a
40764 Langenfeld (Düsseldorf)
Tel.: +49 2173 39800-0

and extensions should only be used by surgeons, dentists, physicians and dental technicians who have undergone intensive training in implantology. The dentist alone decides on the practical application and the respective design of the implant system as well as on the associated prosthetic equipment and therefore on the detailed use of the product. The dentist will make the appropriate decision depending on the individual situation (indication) and take full responsibility for the chosen approach. The use of inappropriate methods can result in the loss of the implants and in considerable damage to the bone surrounding the implant. Note: Dental Ratio Systems GmbH offers information and training sessions for physicians, dentists and dental technicians. During intraoral application attention must be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling on the floor.

POTENTIAL SIDE EFFECTS

Some of the potential side effects include: chronic pain, swelling, infection, poor healing of the surgical site, sensitivity of the surrounding tissue, allergic reactions, bleeding, exfoliation, local or systemic infections, uncontrolled bone loss, nerve damage, and temporary or long-term tissue paresthesia. Unsuccessful osseointegration is indicated by infection mobility or bone loss.

Safety, liability and warranty

No constructional or surface modifications may be performed on the implant. The use of components not belonging to the system as well as any type of modification may impair the function of the implant system (problems of fit, reduced duration as well as damage of the implant up to fracture) and precludes any guarantee or replacement by the manufacturer or DRS. This applies in particular to other application procedures that have not been recommended. As the processing and use of DRS products is outside our control, the user shall be solely responsible. We do not accept liability for any damage caused due to this. Advice regarding the use of our products is given verbally, in writing, via electronic media or through demonstrations. Our information is based on the state of science and technology as it is known to us at the time of product distribution. This does not release the user from the duty to personally check the product for suitability with regard to the respective indication and to take part in further training covering the field of dento-alveolar surgery/implantology. It is essential to observe the color coding and/or labels. Thermal damage caused by rotating tools in the jaw must be avoided. (User training; working with low speeds and sufficient cooling).

Notes

After implantation, the implants should be surrounded on all sides by at least 1.0 mm of residual bone. If this is not the case (thickness of the bone wall is less than 1.0 mm or the bone lamella is non-existent), a bone augmentation procedure is indicated. Restorative measures must not be introduced until the OSSEOINTEGRATION of the installed implant has been successful. DRS implant systems can be used for all indications of oral, endosteal implants in the upper and lower jaws, for functional and aesthetic oral rehabilitation of fully and partially edentulous patients. The success of the implant is largely dependent on the prosthetics. Intensive communication between dentist and dental technician, careful pre-prosthetic planning and the involvement of the patient are important requirements for the success of the implant. Prosthetic applications can include individual crowns, bridges, partial or total prostheses, which are connected with the DRS implants via the respective elements.

Specific instructions for small diameter implants

Due to the reduced mechanical stability, Ø 3.3 mm implants are used only in cases with low mechanical load.
Warning: Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region.

Special indications for Tissue Level implants with reduced diameter

- Jaws with no teeth: 4 implants with a bar for primary connection
- Jaws with some teeth: in the case of implant-borne fixed restorations that are combined with Ø 4.1 mm or Ø 4.8 mm implants and whose superstructure has primary splinting.

Special contraindications for Tissue Level implants with reduced diameter

- Single canine tooth restorations and single tooth restorations in the posterior area
- Use with retentive anchors, magnets or telescope crowns, alligator abutments

Specific instructions for implants with a length of 6 mm

(Warning: 6 mm length implants are not approved for use in Canada and USA)
Because of the reduced anchorage surface area in the bone, the implants with a length of 6 mm are suitable for use with the following indications:
- Edentulous jaw: as an auxiliary implant for implant-supported fixed bar constructions to support full dentures.
- Jaws with some teeth: as an auxiliary implant combined with longer implants whose superstructure has splinting.

Specific instructions for Wide Platform Implants

These implants are indicated for dental replacement in the molar region of the mandible or maxilla where the width of the alveolar ridge is at least 6.8 mm. Clearance of at least 5.0 mm from the center of the implant to the next natural tooth and a mesio-distal distance of at least 9.5 mm at bone level are required. Due to the broader axial profile of the Wide Platform implants, reconstructions with superior aesthetics and stability can be made in the molar region than on Regular Platform implants.

Specific instructions for Bone Level Tapered Design implants

These implants can be used for immediate or early implantation after loss or extraction of natural teeth. The endosseous implant body has a cylindrical shape in the coronal region and is conical in the apical region. The coronal cylindrical part of the implant is relevant for the stated intraosseous diameters.

Contraindications

When selecting implant patients, it is important to observe the general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgery. Contraindications include serious internal diseases, bleeding disorders, metabolic disorders, bone-related metabolic disorders (i.e. osteoporosis), reduced immune defense, blood clotting disorders and allergies to the used materials (titanium Grade 4). Relative contraindications are bruxism, psychiatric conditions, use of medication, consumption of drugs, alcohol and tobacco, as well as insufficient bone quantity and defective bone quality and also poor oral hygiene and unhealthy remaining teeth. In the case of insufficient bone quantity, we recommend the use of currently available augmentation procedures and corresponding literature. An insufficient number, the inadequate length or the faulty positioning of implants can lead to biomechanical strain resulting in loss of implants, fatigue fractures of implants, abutments or prosthetic screws. This should be considered especially for prosthetic restorations with retentive anchors, an adverse force distribution may lead to a breakage of prosthetic parts.

Treatment planning

The surgical placement of implants needs to be based on comprehensive patient evaluation, careful pre-surgical diagnostics and documented therapy planning. Mistakes in patient evaluation, pre-surgical diagnostics and therapy planning can lead to a premature loss of the implant.

Healing phase

Mandibular osseointegration tends to take three months, maxillary healing generally takes six months. Depending on bone quality and anatomy, the lengths of these periods can vary. After the healing phase and gingival shaping (healing abutment), the prosthesis can be applied.

Implant installation procedure

It is also essential to treat the hard and soft tissue with due care in order to ensure optimal conditions for the osseointegration period of the DRS implant systems. The intervention should be carried out as atraumatically as possible and requires a high degree of precision and care. The parallel drilling should be carried out using suitable sharp-edged drills and the maximum rotation speed indicated below. The operator must ensure that the tip of the drill is sufficiently cooled to avoid thermal trauma, which can prevent successful osseointegration of the implant. We recommend the use of physiological sterile sodium chloride solution as cooling fluid. Insertion of the implant as well as the rough cutting of a thread should occur at a maximum of 35 Ncm (regardless of whether this is done mechanically or manually).
Warning: The primary stability of the implant immediately after installation must be ensured. The intraosseous implant surface must be completely covered by bone or bone substitute during implantation. The final alignment of the implant must take into account the planned positioning of the prosthetic restoration. It is recommended to align the markings on the transfer part (blue) oro-facially. Instruments and tools must be secured to avoid unintentional aspiration by the patient.

Surgical procedure with OKTAGON® implants

Notes:
- Avoid any contact with or contamination of the implant.
- Please note that the apical part of the drill tips of the spiral drills are overlong, i.e. the preparation depth of the implant bed does not correspond to the insertion depth of the implant. This must be taken into account when selecting the implant length.

1. Patient evaluation/preoperative treatment planning: It is essential that these steps precede the surgical phase as insufficient planning may lead to a loss of the implant.
2. Incision: The gingiva is opened using a scalpel. This is followed by creating a mucoperiosteal flap to reveal the osseous structures.
3. Implant positioning bur (max. 800 min^{-1}): The implant site is determined according to the location defined during previous planning.
4. Ø 2.2 mm twist drill (max. 800 min^{-1}): Pre-drilling is performed at the punched site taking into account and controlling the axis of the implant. The planned insertion depth can be monitored via the depth marks on the surface of the twist drill. This applies to all twist drill holes: Placing of the parallel pin serves for checking the axis of the implant and, if applicable, parallelism. In addition, the depth can be checked using the depth measuring gauge which is available in different diameters.
5. Twist drill: For the Conical implant and the Bone Level Tapered implant, system-specific twist drills are used to prepare implant bed.
   Important: After pre-drilling with the Ø 2.2 mm twist drill for Conical Implants, use only one system-specific twist drill corresponding to the implant length.
6. Ø 2.8 mm twist drill (max. 600 min^{-1}): Enlargement of the implant bed to Ø 2.8 mm with check of the implant axis, minor directional corrections are still possible here. This is followed by thread-cutting for the OKTAGON® implant Ø 3.3 mm.
7. Ø 3.25 mm twist drill (max. 500 min^{-1}): Enlargement of implant bed to Ø 3.25 mm for insertion of the implant. This is followed by thread-cutting for the OKTAGON® implant Ø 3.75 mm.
8. Ø 3.5 mm twist drill (max. 500 min^{-1}): Enlargement of implant bed to Ø 3.5 mm. In this case, enlargement with Ø 3.25 mm twist drill is not mandatory. This is followed by thread-cutting for the OKTAGON® implant Ø 4.1 mm.
9. Ø 4.2 mm twist drill (max. 400 min^{-1}): Enlargement of implant bed to Ø 4.2 mm. This is followed by thread-cutting for the OKTAGON® implant Ø 4.8 mm.
10. Profile drill (max. 300 min^{-1}): The profile drill is used for fine preparation of the implant bed and prepares this specifically for the different types of implants. The implant types Tapered Design, Wide Platform, Bone Level and Conical require implant bed preparation with the profile drill.
11. Thread tap (max. 15 min^{-1}): The OKTAGON® is a non-selfcutting implant system. In the case of compact bone, a (implant-specific) thread needs to be cut as a rule. For Ø 4.8mm implants, thread-cutting is recommended for all bone classes.

    Notes on removing implant and disconnecting transfer component (blue) with a screw:
    The sterile packaging is only to be opened in the treatment room directly prior to implantation. The implant is supplied in a vial with a titanium seal, whereby the label with data on the OKTAGON® implant and the LOT No. is transferred to the patient file. The adapter is attached to the screw of the blue transfer component. The implant is removed from the plastic vial by turning to the left. Attention: Please hold vial horizontally when removing the implant!
    Prior to using the insertion aid check the correct functioning and retaining force of the instrument and ensure that the implant is gripped securely.

12. Insertion: After removing the OKTAGON® implant from the vial with the help of the insertion aid, the implant is inserted (manually or automatically) carefully into the prepared implant bed. A torque of 35Ncm should not be exceeded during insertion as this could damage the bone, thus increasing the risk of implant loss. To reduce this risk, the thread cutter should be used beforehand. After the implant has been inserted, it is secured against twisting on the interface of the blue transfer component with a locking key, and the transfer component disconnected from the implant by turning the adapter to the left.
13. Wound closures: The OKTAGON® implant systems can be used for both transgingival (open) or subgingival (submerged) healing. In the case of submerged healing, the inner thread of the implant is closed with the aid of a cover screw, a second procedure is required. Numerous items are available in the product range for transgingival healing which allow forming of the soft tissue during open healing. To this purpose the wound margins are sutured atraumatically tight around the restoration. The sutures must not impair blood supply to the vessels of the gingival margins.
14. Re-opening surgery (subgingival healing): Following the healing phase, the gingiva is opened surgically at the implantation site, the cover screw is removed and replaced with a suitable abutment.
15. Prosthetic restoration: Using the impression coping now allows impression-taking and a model to be produced using laboratory analogues The restorative prosthesis can be fabricated and screwed to the implant. A maximum torque of 35Ncm is recommended for the screw connection. For detailed information please contact DRS International GmbH.

General information / MRI Compatibility

The patient must receive sufficient, detailed instructions about the oral hygiene procedures needed. It is recommended to include the patient in a regular recall system. The dental Implant OKTAGON® has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Dental Implant OKTAGON® in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Packaging and sterility

OKTAGON® implants sold by the company Dental Ratio Systems GmbH are supplied in sterile form (gamma-ray sterilization, minimum strength 25kGy). They are sold in special plastic tubes, fastened on a titanium support with a pre-assembled insertion system. The tube with the implant is double-wrapped in special blister packaging. The label can be peeled off and used to enter the implant data in the patient file (lot no.). OKTAGON® implants are designed to be single use only! The implant is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. If the packaging is damaged or seal of the inner wrapping is broken, there is a risk of contamination, i.e. the implant must not be used or re-sterilized. OKTAGON® implants must not be used beyond the expiry date of guaranteed sterilization (hourglass symbol). Unprotected touching of the implant by the user must be avoided (use of protective gloves is recommended). All parts of the OKTAGON® implant system must be stored in a dry location at room temperature and, if possible, should not be exposed to direct sunlight. The re-use of single-use products is associated with a high risk of infection, and risk-free functional safety (e.g. regarding stability or fitting accuracy) cannot be guaranteed.

Storage, disinfection, cleaning and sterilization of abutments, components and tools

Apart from the implants themselves, all other parts of the OKTAGON® implant system (abutments and instruments) are supplied non-sterilized. Prior to the initial use on the patient and, if possible, immediately after each use, all components and instruments of the OKTAGON® implant system that have been supplied non-sterilized, must be disinfected, cleaned and sterilized - as far as this is necessary and possible with regard to material compatibility. Used instruments must be disinfected prior to cleaning. Until used for the first time, the products should be stored in their original packaging at room temperature and protected from dust and humidity. Failure to clean and sterilize the components according to the instructions may result in harmful infections. All suitable components can be sterilized in accordance with DIN EN ISO 17665 - Sterilization of health care products - Moist heat and ST79 (30 mins at 121 °C (250 °F) gravity - displacement with 20 mins drying time and/or 4 minutes for 132°C (270°F) / 134°C(273°F) fractionated vacuum with 20 minutes drying time). The parts need to be wrapped for sterilization, use sterilization pouches for wrapping. Please observe the manufacturer's instructions for sterilization. Prior to sterilization, components must be adequately disinfected and cleaned. Disinfection can be carried out manually or mechanically. When instruments are very dirty, use ultrasound cleaning. After cleaning, the instruments must be rinsed thoroughly with water and dried immediately. The instruments must not come into direct contact with other instruments during the cleaning/disinfection process in order to avoid damage. Always wear protective gloves when handling dirty instruments. Sterilization temperatures in excess of 134°C (273°F) must be avoided. Exceeding this temperature will impair tool hardness and reduce the life of the tool. An indicator strip featuring the date of sterilization and the use-by date should be applied to every package of sterilized goods. Please strictly observe the manufacturer's instructions and recommendations as to treatment time and suitability of disinfection and cleaning substances for specific types of instruments provided by the manufacturer. It is recommended to observe the list of the disinfection procedures that have been examined according to the guidelines for the testing of chemical disinfectants and found to be effective by the German Society for Hygiene and Microbiology (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM). The same applies to the list compiled by the Robert Koch Institute (RKI). Information on suitable and validated disinfectants and disinfection procedures (including all parameters) can also be found on the Internet at www.rki.de or www.dghm.de. Contact with hydrogen peroxide (H_2O_2) must be avoided. The instruments should be stored in suitable hygienic containers. The same applies to sterilized instruments. During storage they should by protected against dust, humidity and recontamination. The maximum storage duration must not be exceeded. All rotating instruments are, in principle, suited to multiple use. The dentist/expert alone is responsible for any further use of an instrument or for the frequency of use, and will base this decision on the respective case as well as on the potential wear and tear of the instrument. When in doubt, the instruments should be refused and replaced in good time. All structural components are, in principle, suited to multiple use. However, the dentist, i.e. the user, alone decides whether, based on the respective case as well as on the potential wear and tear leading to material fatigue of some components, multiple use makes sense. Cutting instruments can be reused a maximum of 10 times (1 use = 1 implant inserted) as long as they are adequately handled and are undamaged and uncontaminated. Any other use beyond this use or the use of damaged or contaminated instruments is prohibited.

RPM recommendations for rotating instruments

The best working results are achieved when the user observes the instrument-specific rotational speed recommendations. Long and pointed instruments exceeding the maximum admissible number of revolutions tend to develop vibrations that can lead to the destruction of the instrument. When the diameter of working parts exceeds the strength of the shaft, an excessive number of revolutions may result in strong centrifugal forces that lead to distortions of the shaft and/or to the instrument breaking. For this reason, the admissible maximum number of revolutions must never be exceeded. You will find information on the recommended rotational speed and the maximum admissible rotational speed in the data provided by the manufacturer. The non-observation of the admissible maximum number of revolutions results in a heightened safety risk.

Please follow general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical area and also the advice for re-processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.

Consignes d'utilisation et de sécurité pour les systèmes d'implant DRS International GmbH

DENTAL RATIO Dental Implant Systems

Systèmes d'implant OKTAGON® (Tissue Level : Regular Platform, Wide Platform, Tapered Design, Conical/Bone Level : Narrow Connect, Regular Connect, Tapered), implants, piliers, composants/accessoires chirurgicaux, de restauration et de dentisterie

Description générale du produit

Implant

Le système d'implant OKTAGON® sert à remplacer la racine de dent et peut être utilisé dans les sections libres de maxillaires ou sur les maxillaires édentés. L'implant OKTAGON® est en titane pur de grade 4. La surface de la partie intra-osseuse est microstructurée, l'épaulement d'implant est poli et sa hauteur est optimisée pour garantir une accumulation non irritante de muqueuse sur le long terme. La surface de l'implant est sablée avec du corindon de qualité supérieure (> 99 % Al_2O_3 = alumine) et mordancée. La connexion prothétique est obtenue à partir d'un cône interne et d'un dispositif anti-rotation octogonal supplémentaire. L'implant OKTAGON® Tissue Level est conçu pour la cicatrisation transgingivale, une cicatrisation fermée, de préférence de type sous-épithélial (par exemple, avec augmentation simultanée de la crête alvéolaire), étant possible. Les variantes Bone Level permettent l'insertion d'un implant au niveau osseux. Une cicatrisation couverte est recommandée. L'implant est accompagné d'une vis de couverture stérile permettant de recouvrir immédiatement le filetage intérieur une fois la pose réussie. Les implants sont vendus stériles et sont à usage unique.

Indications d'utilisation

Les implants OKTAGON® sont posés lors d'une intervention chirurgicale dans les arcs maxillaires supérieurs/inférieurs pour pouvoir réaliser des restaurations prothétiques chez les patients partiellement ou totalement édentés. Les implants sont destinés à être utilisés en combinaison avec les piliers et composants prothétiques OKTAGON®. Les implants sont conçus pour une mise en charge différée lors d'une intervention chirurgicale en deux étapes ou pour une mise en charge immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue, et avec une charge occlusale appropriée.
Tenir compte de la compatibilité implant//pilier, par exemple les piliers BL RC peuvent uniquement être utilisés avec BL RC.

Éléments prothétiques (piliers)

Les piliers d'implant dentaire servent de support aux reconstructions prothétiques. Les applications prothétiques peuvent inclure les couronnes individuelles, les bridges ou encore les prothèses partielles ou totales. En fonction de l'indication et des caractéristiques anatomiques, le praticien utilise les différents composants structurels à des fins prothétiques individuelles. Tous les composants structurels sont fabriqués à partir de matériau spécifique compatible avec l'usage prévu. Une vis en titane assure la connexion avec l'implant. Les piliers sont fabriqués en titane pur de grade 4, en alliage de titane de grade 5-ELI (Grade 23). La connexion de l'implant est obtenue grâce à une interface protégée contre les rotations et un filetage métrique.

Outils chirurgicaux

Les instruments nécessaires à la pose de l'implant sont en acier inoxydable spécial. Prêter attention aux instruments chirurgicaux inhérents au système. Ils sont à utiliser spécifiquement avec le système d'implant prévu et ne peuvent être combinés avec d'autres variantes d'implant.

Consignes de sécurité générales

Les descriptions et indications accompagnant ces consignes d'utilisation et de sécurité ne suffisent pas à garantir une utilisation des systèmes d'implant de Dental Ratio Systems en toute sécurité. L'utilisation des systèmes d'implant et piliers DRS doit être réservée aux chirurgiens, dentistes et prothésistes formés et maîtrisant parfaitement l'implantologie. Le dentiste décide seul de l'application pratique et de la conception respective du système implantaire ainsi que de l'équipement prothétique associé et donc de l'utilisation détaillée du produit. Le dentiste prendra la décision appropriée en fonction de chaque cas (indication) et assumera l'entière responsabilité de l'approche choisie. L'emploi de méthodes inappropriées peut entraîner une perte d'implants ainsi que des dommages importants au niveau de l'os périimplantaire. Remarque : DRS International GmbH fournit des informations et des sessions de formation aux médecins, dentistes et prothésistes. En cas d'utilisation intra-buccale, il convient de veiller à ce que les dispositifs ne soient ni aspirés ni avalés.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels comprennent, entre autres, des douleurs chroniques, des gonflements, des infections, une mauvaise cicatrisation au niveau du site chirurgical, une sensibilité au niveau des tissus avoisinants, des réactions allergiques, des saignements, une exfoliation, des infections locales ou systémiques, une perte osseuse incontrôlée, des lésions nerveuses et une paresthésie temporaire ou prolongée des tissus. L´échec de l´ostéo-integration se montre par une infection, la mobilité ou une perte osseuse.

Sécurité, responsabilité, garantie

Toute modification structurelle ou des surfaces de l'implant est interdite. L'utilisation de composants étrangers au système ainsi que toute modification peuvent compromettre le fonctionnement du système d'implant (problème lors de l'ajustement, réduction de la résistance ainsi que dommage pouvant aller jusqu'à la fracture de l'implant) et entraînent l'annulation de la garantie ou du remplacement par le fabricant ou DRS. Ceci s'applique en particulier aux procédures d'application n'ayant pas été recommandées. La mise en œuvre et l'utilisation de produits DRS ne sont pas contrôlées par DRS et relèvent uniquement de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour des dommages pouvant en résulter est exclue. Les conseils techniques relatifs à nos produits sont donnés par voie orale, écrite, électronique ou dans le cadre de démonstrations. Nos informations se fondent sur les progrès techniques et scientifiques qui nous sont connus au moment de la commercialisation des produits. Elles ne dégagent pas l'utilisateur de l'obligation de contrôle personnel de l'adéquation du produit à l'usage prévu et de formation dans le domaine de la chirurgie dento-alvéolaire/implantologie. Il est essentiel de respecter les codes couleur et/ou les libellés. Les dommages thermiques provoqués par des outils rotatifs au niveau du maxillaire sont à éviter. (Formation des utilisateurs ; travailler à vitesse réduite et avec refroidissement suffisant).

Consignes d'utilisation

Après l'implantation, l'os résiduel autour des implants doit être d'au minimum 1 mm sur tout le pourtour. Si cela n'est pas le cas (épaisseur de paroi osseuse inférieure à 1 mm ou lamelle osseuse inexistante), une augmentation osseuse est indiquée. La restauration est à envisager uniquement après ostéo-intégration réussie de l'implant inséré. Les systèmes d'implant DRS sont compatibles avec toutes les indications d'implant oraux, endo-osseux des maxillaires inférieur et supérieur, pour les réhabilitations buccales esthétiques et fonctionnelles des patients partiellement ou totalement édentés. Le succès de l'implantation dépend en grande partie de la prothèse. Une bonne communication entre dentiste et prothésiste, une planification soignée préprothétique et l'implication du patient sont des conditions essentielles au succès de l'implantation. Les applications prothétiques peuvent consister en des couronnes, des bridges, des prothèses totales ou partielles individuels reliés aux implants DRS via leurs éléments respectifs.

Instructions spécifiques pour implants de faible diamètre

En raison de leur stabilité mécanique réduite, les implants de 3,3 mm de Ø doivent être utilisés uniquement en cas de faible contrainte mécanique. Avertissement : Les implants de faible diamètre et les piliers inclinés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

Indications spéciales pour les implants Tissue Level à diamètre réduit

- Maxillaire édenté : 4 implants avec barre pour connexion primaire
- Maxillaire partiellement édenté : pour les constructions fixes implanto-portées combinées avec des implants Ø 4,1 mm ou Ø 4,8 mm et une suprastructure à solidarisation primaire.

Contre-indications spéciales pour les implants Tissue Level à diamètre réduit

- Pour les restaurations unitaires des canines ou au niveau de la zone postérieure
- Avec des ancrages de rétention, des aimants ou des couronnes télescopiques, des piliers Alligator

Instructions spécifiques pour les implants de 6 mm de long

(Avertissement : L'utilisation d'implants de 6 mm de long n'est pas approuvée au Canada ni aux États-Unis)
En raison de la surface d'ancrage réduite dans l'os, les implants d'une longueur de 6 mm sont adaptés pour les indications suivantes :
- Maxillaire édenté : comme implant auxiliaire pour les structures sur barre implanto-portées dans le cas de prothèses totales.
- Maxillaire partiellement édenté : comme implants auxiliaires combinés à des implants plus longs solidarisés en suprastructure.

Instructions spécifiques pour implants Wide Platform

Ces implants sont indiqués pour une prothèse dans la région molaire du maxillaire supérieur ou inférieur avec une largeur de crête alvéolaire minimum de 6,8 mm. Un espace d'au moins 5 mm entre le centre de l'implant et la dent naturelle la plus proche et une distance mésio-distale de minimum 9,5 mm sont nécessaires au niveau osseux. En raison du profil axial plus large des implants Wide Platform, des reconstructions d'une esthétique et d'une stabilité supérieures peuvent être réalisées dans la région molaire plutôt que sur les implants Regular Platform.

Instructions spécifiques pour les implants Bone Level Tapered Design

Ces implants sont indiqués pour l'implantation immédiate ou précoce après une perte ou l'extraction de dents naturelles. Le corps endo-osseux de l'implant est cylindrique dans la zone coronaire et conique dans la zone apicale. Le diamètre intra-osseux indiqué est déterminé en fonction de la zone coronaire cylindrique des implants.

Contre-indications

Le choix des patients éligibles à une implantation doit tenir compte des contre-indications locales, absolues et relatives ayant trait aux interventions chirurgicales dentaires. Les contre-indications comptent notamment les maladies internes graves, les troubles hémorragiques, les troubles du métabolisme osseux (p. ex. l'ostéoporose), des défenses immunitaires réduites, les troubles de la coagulation sanguine ainsi que les allergies aux matériaux utilisés (titane de grade 4). Les contre-indications relatives sont le bruxisme, les maladies psychiatriques, l'utilisation de médicaments, la consommation de drogues, d'alcool et de tabac ainsi qu'une qualité et un volume osseux insuffisants, une mauvaise hygiène bucco-dentaire et un mauvais état des dents restantes. En cas de volume osseux insuffisant, il est recommandé de se référer aux procédures courantes d'augmentation et à la littérature correspondante. Une longueur ou un nombre insuffisants d'implants ainsi qu'un mauvais positionnement des implants peuvent entraîner une surcharge biomécanique dont la conséquence serait une perte d'implant, des fractures de fatigue au niveau des implants, des piliers ou des vis prothétiques. Il faut en tenir compte en particulier pour les restaurations prothétiques avec ancrages de rétention dans la mesure où une répartition défavorable des forces peut entraîner une rupture des composants prothétiques.

Planification de traitement

Les bases de la chirurgie implantaire reposent sur l'évaluation complète du patient, le diagnostic pré-opératoire détaillé ainsi que le dossier de planification du traitement. Les lacunes dans l'évaluation du patient, le diagnostic pré-opératoire et la planification du traitement peuvent conduire à une perte prématurée de l'implant.

Phase de cicatrisation

La phase de cicatrisation dure en général trois mois pour le maxillaire inférieur et six mois pour le maxillaire supérieur. En fonction de la qualité osseuse et de l'anatomie, ces durées peuvent être réduites ou prolongées. La restauration prothétique peut débuter à l'issue de la phase de cicatrisation et de la préparation gingivale.

Procédure d'insertion des implants

Le ménagement des tissus durs et mous est indispensable pour créer des conditions optimales pendant la phase de cicatrisation des systèmes d'implant DRS. L'intervention doit être le moins traumatisante possible et requiert une précision et une application élevées. Le forage parallèle doit être effectué à l'aide de forets à arêtes vives appropriés et à la vitesse de rotation maximale indiquée ci-dessous. L'opérateur doit s'assurer que la pointe du foret est suffisamment refroidie pour éviter un traumatisme thermique, ce qui peut empêcher une bonne ostéo-intégration de l'implant. Nous recommandons l'utilisation d'une solution saline physiologique et stérile pour le refroidissement. L'insertion de l'implant ainsi que le filetage préalables doivent être réalisées avec un couple max. de 35 Ncm (quel que soit le procédé mécanique ou manuel choisi).

Avertissement : La stabilité primaire des implants doit être garantie immédiatement après l'installation. La surface intra-osseuse de l'implant doit être entièrement recouverte d'os ou de substitut osseux pendant l'implantation. L'alignement final de l'implant doit être réalisé en tenant compte du positionnement prévu de la restauration prothétique. Il est recommandé d'aligner les repères sur la partie de transfert (bleue) oro-facialement. Les instruments et les outils doivent être sécurisés pour prévenir toute aspiration accidentelle par le patient.

Déroulement de l'intervention avec les implants OKTAGON®

Remarques :
- Éviter tout contact et toute contamination de l'implant.
- Les forets à spirale présentent une surlongueur apicale à l'extrémité du foret, c'est-à-dire que la profondeur de préparation du site implantaire ne correspond pas à la profondeur d'insertion de l'implant. Cette particularité doit être prise en compte lors de la sélection de la longueur de l'implant.

1. Évaluation du patient/planification du traitement préopératoire : Ces étapes doivent précéder impérativement la partie chirurgicale, une planification insuffisante pouvant entraîner la perte de l'implant.
2. Incision : La gencive est incisée au scalpel. Un lambeau muco-périosté est ensuite créé et permet de visualiser les structures osseuses.
3. Forage de positionnement de l'implant (max. 800 min^{-1}) : L'emplacement défini lors de la planification est marqué pour déterminer le site d'implantation.
4. Foret hélicoïdal Ø 2,2 mm (max. 800 min^{-1}) : Le marquage avec la fraise est suivi du perçage préliminaire guidé et contrôlé avec l'axe d'implant. Les repères de profondeur à la surface du foret à spirale permettent de vérifier la profondeur d'insertion prévue. Pour tous les forages au moyen d'un foret à spirale : L'utilisation d'une broche parallèle permet de contrôler l'axe d'implant et le cas échéant le parallélisme. La jauge de profondeur, disponible pour différents diamètres, permet en outre de vérifier la profondeur.
5. Forets à hélicoïdal: Pour les implants coniques et Bone Level Tapered, utilisez les forets propres au système pour la préparation.
   Important : pour les implants coniques, on n'utilise qu'un foret hélicoïdal propre au système et correspondant à la longueur de l'implant, après le pré-perçage à l'aide du foret hélicoïdal de Ø 2,2 mm.
6. Foret hélicoïdal Ø 2,8 mm (max. 600 min^{-1}) : Extension du site implantaire à Ø 2,8 mm sous contrôle de l'axe d'implant, de petites corrections de l'orientation sont ici encore possibles. Pour l'implant OKTAGON® Ø 3,3 mm, le taraudage est ensuite réalisé.
7. Foret hélicoïdal Ø 3,25 mm (max. 500 min^{-1}) : Élargissement du site implantaire à Ø 3,25 mm pour insérer l'implant. Pour l'implant OKTAGON® Ø 3,75 mm, le taraudage est ensuite réalisé.
8. Foret hélicoïdal Ø 3,5 mm (max. 500 min^{-1}) : Élargissement du site implantaire à Ø 3,5 mm. Dans ce cas, l'agrandissement avec un foret hélicoïdal de Ø 3,25 mm n'est pas obligatoire. Pour l'implant OKTAGON® Ø 4,1 mm, le taraudage est ensuite réalisé.
9. Foret hélicoïdal Ø 4,2 mm (max. 400 min^{-1}) : Élargissement du site implantaire à Ø 4,2 mm. Pour l'implant OKTAGON® Ø 4,8 mm, le taraudage est ensuite réalisé.
10. Foret profilé (max. 300 min^{-1}) : Le foret profilé est utilisé pour préparer adéquatement le site implantaire à recevoir spécifiquement les différents types d'implant. Les implants Tapered Design, Wide Platform, Bone Level et Conical requièrent en outre une préparation du lit implantaire avec le foret profilé.
11. Taraudage (max. 15 min^{-1}) : OKTAGON® n'est pas un système d'implant autotaraudant. En cas de tissu osseux compact, un filetage doit généralement (en fonction de l'implant) être réalisé. Pour les implants de Ø 4,8 mm, le taraudage est recommandé pour toutes les classes d'os.

    Remarques relative au retrait de l'implant et à la séparation du composant de transfert (bleue) avec une vis :
    L'emballage stérile ne doit être ouvert que dans la salle de traitement juste avant l'implantation. L'implant est fourni dans un flacon muni d'un joint en titane, portant une étiquette reportant les données de l'implant OKTAGON® et le numéro de LOT étant transférés dans le dossier du patient. L'adaptateur est fixé à la vis du composant de transfert bleu. L'implant est retiré du flacon en plastique en le tournant vers la gauche. Attention : Maintenir le flacon à l'horizontale lors du retrait de l'implant ! Avant d'utiliser l'instrument d'insertion, contrôler le bon fonctionnement et la force de maintien de l'instrument et vérifier que l'instrument est maintenu fermement.

12. Insertion : Après son prélèvement du flacon via l'instrument d'insertion, l'implant OKTAGON® est déposé avec précaution dans le site implantaire préparé (avec un procédé manuel ou mécanique). Lors de l'insertion, le couple de torsion appliqué ne doit pas dépasser 35 Ncm pour éviter toute lésion du tissu osseux susceptible d'entraîner la perte de l'implant. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser au préalable un taraud. Une fois que l'implant inséré, il est maintenu sur l'interface du composant de transfert bleu avec la clé de maintien pour éviter toute rotation et le composant de transfert est libéré de l'implant en tournant l'adaptateur vers la gauche.
13. Fermetures de la plaie : Les systèmes d'implant OKTAGON® sont indiqués pour une cicatrisation transgingivale (ouverte) ou sous-gingivale (couverte). En cas de cicatrisation couverte, le filetage intérieur de l'implant est obturé avec une vis de fermeture, une deuxième procédure est nécessaire. Pour la cicatrisation transgingivale, la gamme propose divers produits pour le façonnage du tissu mou pendant la cicatrisation ouverte. Des sutures atraumatiques et hermétiques sont pratiquées sur le pourtour de la plaie. La suture ne doit pas entraver la vascularisation des rebords gingivaux.
14. Intervention de réouverture (cicatrisation sous-gingivale) : Après la phase de cicatrisation, la gencive est ouverte par chirurgie au niveau du site implantaire, la vis de fermeture est retirée et remplacée par une pièce secondaire appropriée.
15. Restauration prothétique : L'utilisation de la tige d'empreinte permet maintenant une prise d'empreinte et la réalisation d'un modèle à partir d'analogues de laboratoire. La prothèse restauratrice peut être fabriquée et vissée sur l'implant. Pour la connexion avec l'implant, un couple de torsion de 35 Ncm est recommandé. Pour des informations détaillées, s'adresser à DRS International GmbH.

Généralités / comptabilité IRM

Le patient doit recevoir des instructions suffisantes et détaillées sur les procédures d'hygiène bucco-dentaire nécessaires. La mise en place d'un suivi régulier du patient est recommandée. La sécurité et la compatibilité de l'implant dentaire OKTAGON® dans un environnement d'IRM n'ont pas été évaluées Il n'a pas été testé pour le chauffage, la diffusion de surface ni les erreurs d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité dans un environnement d'IRM est incertaine. Un scanner chez un patient présentant ce dispositif pourrait lui occasionner des lésions.

Conditionnement et stérilité

Les implants OKTAGON® de la société DRS International GmbH sont fournis stériles (stérilisation aux rayons gamma, puissance minimale d'irradiation 25 kGy). Ils sont conditionnés dans des tubes en plastique spécial, fixés sur un support en titane avec système d'insertion prémonté. Le tube contenant l'implant est doublement emballé dans un blister spécial. Une étiquette détachable permet de reporter les données de l'implant dans le dossier du patient (numéro de LOT). L'implant OKTAGON® est à usage unique ! L'implant est stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé ou si l'emballage interne n'est plus étanche, il existe un risque de contamination bactérienne. Le dispositif ne doit donc pas être utilisé ni restérilisé. L'implant OKTAGON® ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée (symbole de sablier). L'utilisateur doit éviter tout contact non protégé avec l'implant (port de gants de protection recommandé). Toutes les pièces du système d'implant OKTAGON® sont à conserver à température ambiante à l'abri de l'humidité et des rayons directs du soleil. La réutilisation de produits à usage unique est associée à un risque infectieux élevé et la sécurité de fonctionnement (en termes de stabilité ou de précision d'ajustement) n'est pas garantie.

Entreposage, désinfection, nettoyage et stérilisation des piliers, pièces et instruments

À l'exception des implants, toutes les pièces du système d'implant OKTAGON® (piliers et instruments) sont fournies non stériles. Avant l'utilisation initiale sur le patient et le cas échéant, immédiatement après chaque utilisation, tous les instruments et pièces du système d implant OKTAGON® doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés, si cela est nécessaire et possible avec le matériau. Les instruments utilisés doivent toujours être désinfectés avant le nettoyage. Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation. Un nettoyage et une stérilisation non conformes des instruments peuvent entraîner de graves infections. Tous les composants appropriés sont stérilisables conformément à la norme DIN EN ISO 17665 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide et ST79 (