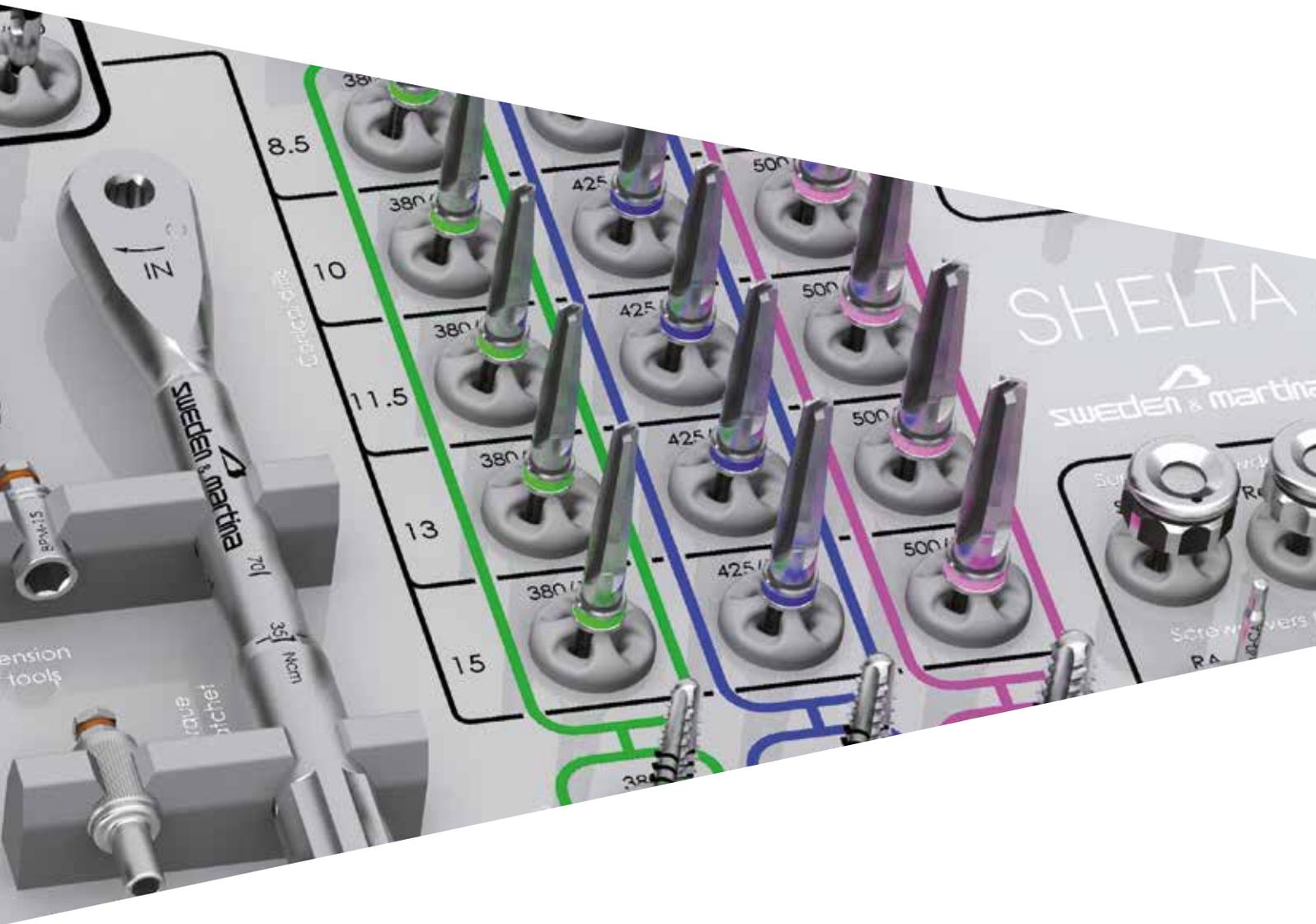


Manuel chirurgical

SHELTA



MANUEL CHIRURGICAL TABLE DES MATIÈRES

LES IMPLANTS	4
Indications cliniques pour le recours à des thérapies implanto-prothétiques.....	4
Symptômes collatéraux et effets secondaires.....	5
Indications générales.....	6
Méthode d'utilisation.....	7
Légende des codes implants Shelta.....	7
Implants Shelta.....	8
Implants Shelta SL (Spire Large).....	9
Le choix de la spire.....	10
Surface ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid Etched Titanium).....	11
Décontamination de la surface par plasma froid.....	12
Emballage des implants.....	13
La stérilisation.....	13
Implants Shelta : la gamme.....	14
Implants Shelta SL : la gamme.....	16
INSTRUMENTS CHIRURGICAUX	18
Kit chirurgical.....	19
Tableau des codes couleur.....	22
Indications générales.....	22
Légende des codes : instruments chirurgicaux.....	22
Forets.....	23
Foret lancéolé de précision FS-230.....	24
Foret pilote FPT3-200-LXS.....	24
Butée de forage pour foret pilote.....	25
Foret intermédiaire FG-200/280XS.....	25
Forets coniques.....	26
Butées de forage pour forets coniques.....	28
Tarauds.....	29
Répliques Reply.....	30
Drivers Easy Insert.....	32
Maintenance et entretien des drivers Easy Insert.....	33
Clés hexagonales.....	34
Tournevis pour vis de serrage.....	34
Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT.....	36
Adaptateurs et prolongateurs.....	37
Jauge de parallélisme.....	38
Jauge de parallélisme avec encoches de profondeur.....	38
Forets pour secteurs distaux.....	39
Foret cylindrique ø 2.50 mm.....	39
Ostéotomes.....	40
Profondimètre PROF3.....	41
Images radiographiques.....	41
Nettoyage, désinfection, stérilisation, conservation des kits et des instruments chirurgicaux.....	42
Nettoyage, désinfection, stérilisation et maintenance de la clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT.....	42

PROCÉDURES CHIRURGICALES	44
Préparation du site implantaire.....	44
Séquences chirurgicales	44
Séquence chirurgicale pour implants de longueur 8.50 mm.....	46
Séquence chirurgicale pour implants de longueur 10.00 mm.....	48
Séquence chirurgicale pour implants de longueur 11.50 mm.....	50
Séquence chirurgicale pour implants de longueur 13.00 mm.....	52
Séquence chirurgicale pour implants de longueur 15.00 mm.....	54
Insertion de l'implant	56
Procédure standard.....	57
Phase successive à l'insertion de l'implant.....	57
Éventuel enlèvement intraopératoire des implants.....	57
GÉNÉRALITÉS	58
Maintenance de la prothèse	58
Responsabilité du produit défectueux et conditions de garantie.....	58
Mise au rebut	58
Composition des matériaux.....	59
Identification du fabricant	60
Tableau 01 - Classes de risque	60
Légende des symboles présents sur les emballages des implants.....	61
Légende des symboles présents sur les emballages des instruments chirurgicaux.....	61
Légende des symboles présents sur les emballages des prothèses.....	62

Dans la réhabilitation implanto-prothétique avec la gamme d'implants Shelta, seuls les composants prothétiques originaux Sweden & Martina doivent être utilisés. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit.

Pour l'insertion chirurgicale des implants, il faut utiliser les instruments chirurgicaux prévus à cet effet, disponibles à l'unité ou en kit. Nous préconisons l'utilisation d'accessoires chirurgicaux originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.

Les implants dentaires Shelta sont des dispositifs médicaux implantables prévus pour la réhabilitation des patients affectés d'**édentation totale** ou partielle. Ils sont destinés à être insérés chirurgicalement dans l'os mandibulaire ou maxillaire. Ils peuvent être insérés dans les différents sièges de la cavité orale selon l'emploi de plusieurs techniques, puis reliés aux prothèses à des moments différents.

Ce manuel contient les instructions pour l'utilisation des implants dentaires Shelta et des instruments chirurgicaux qui s'y réfèrent.

Indications cliniques pour le recours à des thérapies implanto-prothétiques

Lors l'évaluation du patient, en plus de vérifier l'aptitude à la réhabilitation implanto-prothétique, il faut généralement tenir compte aussi des contre-indications valables pour les interventions de chirurgie dentaire.

Les principales contre-indications sont:

- altérations de la chaîne hématique de la coagulation, thérapies effectuées avec des anticoagulants;
- troubles de la cicatrisation ou de régénération osseuse;
- diabète mellitus non compensé;
- maladies métaboliques ou systématiques qui compromettent la régénération des tissus avec une incidence particulière sur la cicatrisation et sur la régénération osseuse;
- abus d'alcool, de tabac et consommation de drogues;
- thérapies immunosuppressives, comme par exemple la chimiothérapie et la radiothérapie;
- infections et inflammations comme par exemple les parodontites et les gingivites;
- mauvaise hygiène orale;
- faible motivation;
- défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace interocclusal insuffisant;
- processus alvéolaire inadéquat.

L'insertion des implants et des prothèses implantaires est déconseillée chez les patients qui présentent un mauvais état de santé général, une hygiène orale négligée ou insuffisante, l'impossibilité de contrôle des conditions générales ou qui ont subi par le passé des greffes d'organe. De même, il ne faut pas retenir les patients psychologiquement fragiles ou abusant d'alcool ou de drogue, avec faible motivation ou coopération insuffisante. Les patients ayant un mauvais état parodontal doivent être préalablement soignés. En cas d'absence de matière osseuse ou d'une mauvaise qualité de l'os récepteur, au point que la stabilité de l'implant pourrait être compromise, il convient d'effectuer au préalable une régénération guidée des tissus. D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir: allergie au titane (cas extrêmement rare), maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies avec troubles microvasculaires, grossesse, allaitement, expositions précédentes à des radiations, hémophilie, granulocytopenie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse. Il faut respecter les contre-indications normales communes à toutes les interventions de chirurgie orale. Les patients suivant des traitements anticoagulants, anticonvulsions, immunodépresseurs, avec des processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité orale, ainsi que les patients avec des valeurs de créatinine et BUN en dehors de la normale ne doivent pas être soumis à l'intervention. L'intervention est proscrite également pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires, hypertension, maladie de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes s'étant manifestées dans les cinq dernières années ou lésions nodulaires. Les chimiothérapies réduisent ou annulent la capacité d'ostéointégration et par conséquent les patients soumis à ces traitements doivent être examinés attentivement avant d'intervenir avec une réhabilitation implanto-prothétique. En cas d'administration de biphosphonates, de nombreux cas d'ostéonécrose péri-implantaires, localisée principalement sur la mandibule, ont été signalés dans la littérature. Ce problème concerne en particulier les patients soumis à un traitement par voie endoveineuse.

À titre de précaution, après l'intervention le patient doit éviter les activités qui demandent des efforts physiques.

Symptômes collatéraux et effets secondaires

Parmi les manifestations qui accompagnent les interventions chirurgicales, on peut constater des tuméfactions locales temporaires, œdèmes, hématomes, pertes passagères de sensibilité, pertes passagères des fonctions masticatoires, microhémorragies postopératoires dans les 12/24 heures qui suivent l'intervention. On peut constater également des douleurs, des problèmes de prononciation, des gingivites, perte de crête osseuse, paresthésie permanente, dysesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, fistules oro-antrales et oro-nasales, perforation de la plaque labiale ou linguale, fractures osseuses, fractures de l'implant, fractures des suprastructures, problèmes esthétiques, perforation accidentelle du sinus nasal, lésions nerveuses, compromission de la dentition naturelle. Les problèmes physiopathologiques suivants peuvent augmenter les risques: insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, maladies gastro-intestinales, hépatites, inflammations intestinales, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, diabète, maladies de la thyroïde, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, problèmes de la coagulation, ostéoporose ou arthrite musculo-squelettique, infarctus, troubles neurologiques, retards mentaux, paralysies.

Il est important d'effectuer une anamnèse préopératoire minutieuse du patient pour en vérifier l'aptitude au traitement implantaire. Il est également opportun de recueillir et de conserver un dossier clinique, radiologique et radiographique complet.

Après la réalisation des modèles des deux arcades, la position et l'orientation idéales des implants choisis seront évaluées en fonction du plan occlusal et de la bonne distribution des forces; au cours de cette phase, un gabarit chirurgical pourra être réalisé pour guider le positionnement des implants pendant la phase opératoire. En fonction du cas examiné, on choisira une procédure à simple ou double phase chirurgicale en utilisant, pour la réalisation du gabarit radiologique/chirurgical, les cylindres en titane (code DIM).



Avec l'utilisation des petits cylindres en titane (code DIM), il est possible de construire un gabarit radiologique afin d'obtenir le positionnement idéal des implants, tant du point de vue biomécanique qu'esthétique.

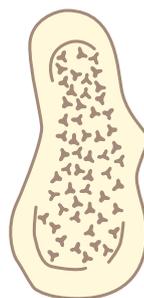
En plus d'une enquête orale clinique et radiographique, il est conseillé d'effectuer un scanner dentaire de la zone concernée; grâce aux images radiographiques et tomographiques, le spécialiste pourra identifier l'implant le plus approprié au cas à l'aide de guides radiographiques transparents.

Grâce à l'étude préopératoire du scanner Dentalscan, il est possible d'identifier le type d'os présent du site implantaire. Le choix de la procédure chirurgicale ne peut ignorer le type d'os présent.

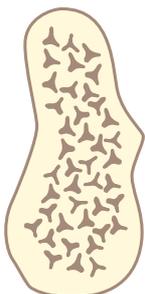
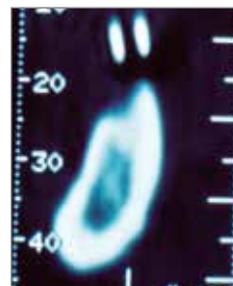
L'os est normalement identifiable en 4 types selon la densité. La classification (selon Carl Misch) est la suivante:



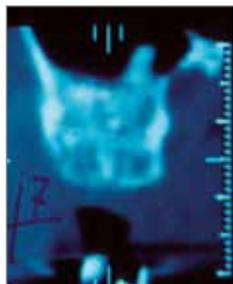
OS D1: tout os cortical.



OS D2: âme d'os médullaire dans une coque d'os cortical.



OS D3: tout os médullaire sans corticale cretala.



OS D4: tout os médullaire avec très faible taux de minéralisation.



Indications générales

Les implants Shelta sont des dispositifs médicaux de type implantable destinés à un usage à long terme. Tous les implants sont commercialisés dans un emballage stérile à usage unique. La fonction des implants est de remplacer les racines dentaires manquantes.

Les implants présentent une connexion dans la partie coronaire, destinée à recevoir un pilier supra-implantaire servant à soutenir une prothèse dentaire.

Dans la réhabilitation implanto-prothétique avec les implants Shelta, seuls les composants prothétiques originaux Sweden & Martina doivent être utilisés.

L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit.

Les implants ont une forme conique, ils sont en forme de vis et présentent un filetage extérieur et une connexion interne hexagonale qui sert à relier le pilier à l'implant. L'insertion des implants Shelta peut se faire dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extractionnel aussi bien immédiatement (insertion de l'implant après l'enlèvement de la dent ou de la racine), que dans un second temps (on laisse normalement passer une période d'environ 3 semaines entre l'extraction et l'insertion de l'implant).

Tous les implants sont vendus avec leur vis de couverture. Les vis de couverture sont elles aussi des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, et sont destinées à rester dans la cavité orale pendant plus de 30 jours.

Les vis de couverture sont disponibles également en emballage unitaire. Au sens de la Directive CEE 93/42 transposée en Italie avec le Décret législatif 46/97 du 26/3/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare être le fabricant des implants Shelta et en identifie la classe de risque comme indiqué dans le tableau 01 (voir page 60). Les implants dentaires, bien que destinés à être posés sur tous les sujets qui présentent les indications thérapeutiques appropriées, doivent être utilisés exclusivement par du personnel médical professionnel avec les qualifications et habilitations nécessaires.



Méthode d'utilisation

Les méthodes d'utilisation prévoient principalement deux techniques chirurgicales:

- **Deux temps:** en deux temps, avec le premier temps "enfoui", c'est-à-dire avec insertion de l'implant, couverture du puits de connexion avec une vis de couverture, suture de la gencive puis réouverture de la muqueuse 2-6 mois plus tard, puis insertion de la prothèse;
- **Un temps:** insertion de l'implant, fermeture de la connexion avec une vis transmuqueuse de cicatrisation au lieu d'une vis de couverture. En alternative, en présence des indications thérapeutiques, mise en charge immédiate avec pilier spécifique, de manière provisoire ou définitive, suivant les cas.

Les implants sont insérés dans l'os en suivant des protocoles chirurgicaux qui doivent être choisis en fonction de la quantité et de la qualité de l'os récepteur, de l'implant et de l'éventuelle nécessité de thérapies régénératrices. On crée un logement dans l'os du patient (au niveau de la nouvelle dent à remplacer ou à insérer ex novo), à l'aide d'une série de forets osseux calibrés ou en utilisant des instruments adaptés tels que les expandeurs d'os, les compacteurs osseux, ou autre. Les conditions nécessaires pour le succès implantaire sont:

- e d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal masticatoire correct).

En général, la mise en charge masticatoire avec prothèse fixe s'effectue dans un deuxième temps, après 2/3 mois pour la mandibule, et après 4/6 mois pour le maxillaire supérieur. Dans certains cas, il est possible d'effectuer une mise en charge immédiate des implants, pour cela, il faut avoir une bonne stabilité primaire et une mobilité nulle ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant doit donc être de l'ordre de quelques millimicrons, autrement l'implant risque d'être fibrointégré.

Les implants Shelta ont été testés dans différentes situations cliniques:

- les procédures opératoires standard qui prévoient un ou deux temps chirurgicaux,
- la mise en charge précoce et immédiate,
- l'utilisation avec/pendant des thérapies régénératrices,
- les situations post-extraction, y compris associées à une mise en charge immédiate.

L'indication clinique pour le choix spécifique de l'implant Shelta dépend du site auquel l'implant est destiné, de l'anatomie osseuse réceptrice, du nombre d'implants et du choix technique du protocole le plus indiqué parmi ceux cités précédemment; le choix doit être fait exclusivement par le chirurgien-dentiste chargé de l'opération. La préparation et la réalisation du projet prothétique doit être fait en amont de la chirurgie implantaire.

Sweden & Martina a soumis les implants Shelta aux tests de résistance à la fatigue à 5.000.000 cycles. Les implants ont passé positivement ce test. Les tests de fatigue sont effectués conformément à la norme spécifique et sont validés dans un second temps avec le calcul des éléments finis.

Légende des codes des implants Shelta

Les codes des implants sont pour ainsi dire "parlants", cela signifie qu'ils permettent une identification aisée de la pièce. Ci-après tableau explicatif du fonctionnement du code parlant en prenant comme exemple SH-ZT-380SL-115 :

Type d'implant SH-	Surface ZT-	Diamètre 380	Spire SL-	Longueur 115
SH : Implant Shelta	ZT : Surface ZirTi	380 : 3.80 mm 425 : 4.25 mm 500 : 5.00 mm	SL : Spire Large	085 : 8.50 mm 100 : 10.00 mm 115 : 11.50 mm 130 : 13.00 mm 150 : 15.00 mm

C'est la mesure du diamètre de la connexion de l'implant

En l'absence de spécification, il s'agit d'une spire standard (c'est-à-dire une spire qui maintient la même géométrie le long du corps de l'implant)

Exprime la longueur de l'implant

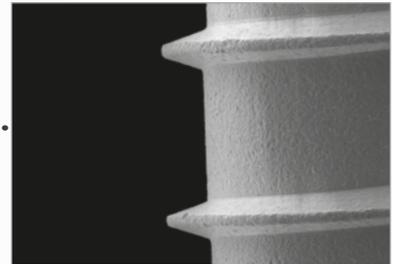
Toutes les dimensions contenues dans ce manuel sont exprimées en mm, sauf indication différente.

Implants Shelta

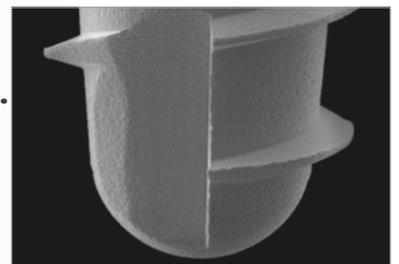
Les implants Shelta présentent une bague de 0.35 mm de hauteur ayant pour fonction le soutien des charges masticatoires pour les composants prothétiques; ils sont caractérisés d'autre part par un col lisse de 1.00 mm de hauteur.



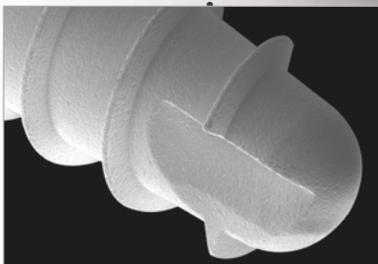
Le filet des implants Shelta est caractérisé par un profil triangulaire, un pas de 1.50 mm et une profondeur de 0.40 mm.



Le filet des implants Shelta se développe suivant la même géométrie sur tout le corps de l'implant.



L'apex des implants Shelta présente deux incisions qui augmentent la capacité de pénétration de l'implant et une sécurité antirotation, utiles pour la décompression du caillot, élément fondamental pour le début du cycle d'ostéogénèse. L'apex hémisphérique rend les implants Shelta particulièrement adaptés pour les procédures d'élévation du sinus maxillaire.



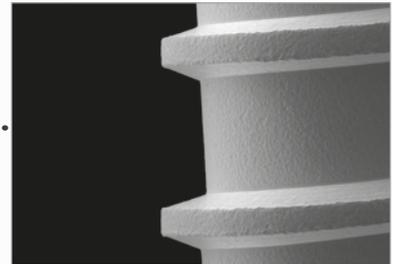
Implants Shelta SL (Spire Large)



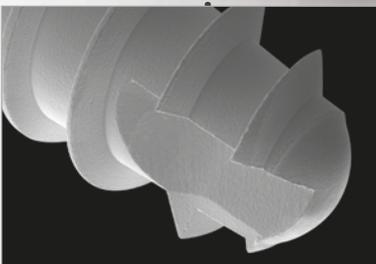
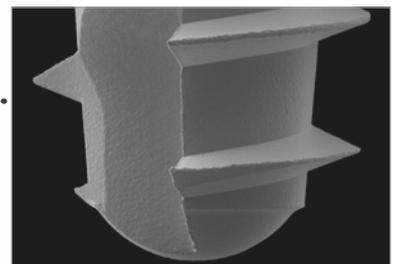
Les implants Shelta SL présentent la même bague de soutien prothétique et le même col lisse que les implants Shelta.



Le filet des implants Shelta SL maintient un pas constant de 1.50 mm, mais la profondeur varie le long du corps de l'implant.



Le filet des implants Shelta SL se développe en maintenant le profil extérieur maximum constant. Il en découle un filetage très prononcé et coupant au niveau de l'apex.

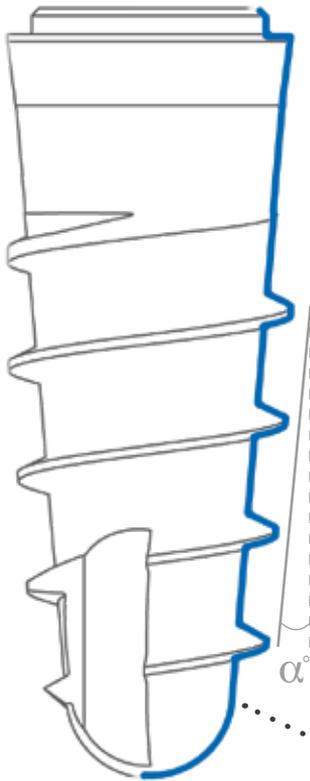


Les implants Shelta SL ont eux aussi un apex arrondi mais de dimension réduite du au filetage plus prononcé.

Le choix de la spire

Les implants Shelta et Shelta SL se différencient dans la morphologie de la spire apicale. Ces deux possibilités permettent de disposer à tout moment de la morphologie idéale pour obtenir la stabilité primaire optimale suivant la pratique chirurgicale et les conditions cliniques de chaque cas.

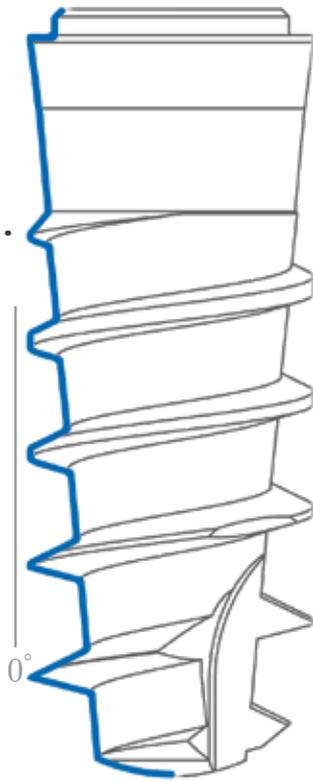
SHELTA



Les implants **Shelta SL** présentent une géométrie conique du noyau tout en maintenant un diamètre extérieur cylindrique constant sur toute la longueur de l'implant. Du fait de cette caractéristique, le filetage au niveau de l'apex est beaucoup plus accentué. La morphologie particulière est indiquée pour les chirurgies post-extractionnelles et en cas d'os peu compact.

Les implants **Shelta** présentent une morphologie conique aussi bien du noyau de l'implant que du filetage. Cette typologie d'implant est indiquée quand les volumes osseux entre les racines des dents adjacentes ne permettent pas l'emploi de morphologies plus larges. De plus, contrairement aux implants Shelta SL, l'apex est une demi-sphère complète et la présence d'un filet moins agressif les rend préférables dans les cas de chirurgie avec élévation du sinus maxillaire.

SHELTA SL



La crête de la spire des implants **Shelta SL** augmente progressivement dans le sens coronaire. Les spires apicales ont une capacité de coupe élevée. La superposition des ces deux formes de spires garantie une meilleur stabilité.

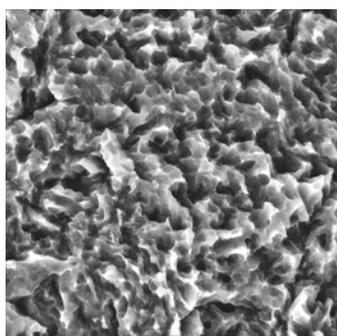
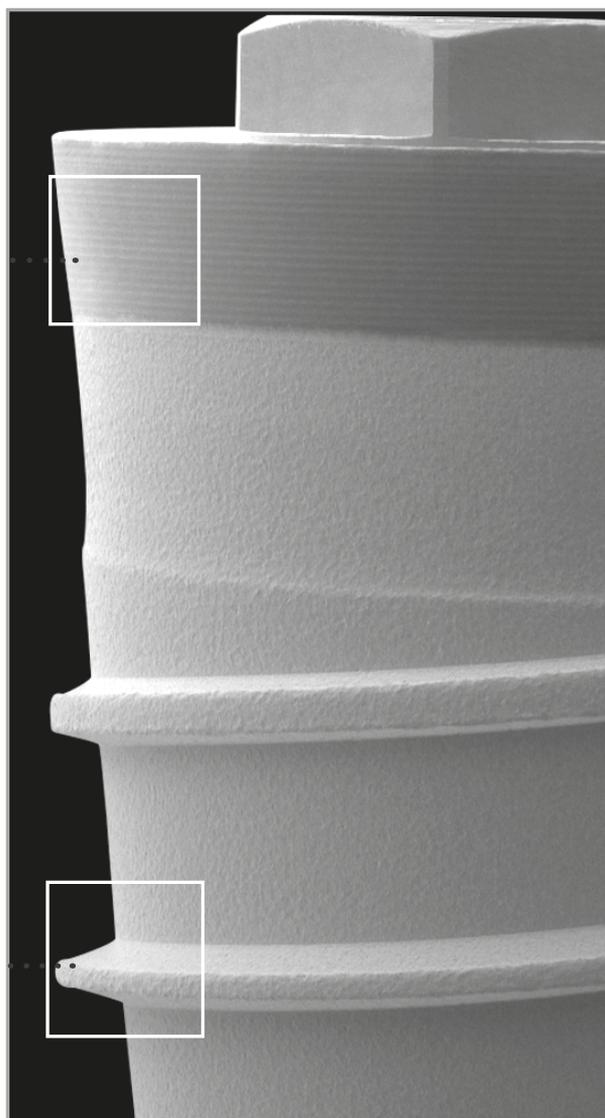
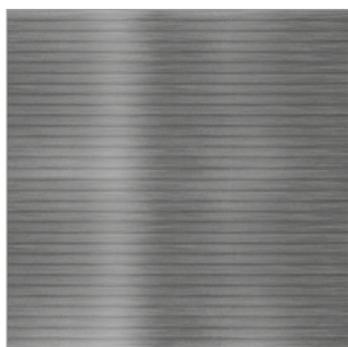
La crête de la spire des implants **Shelta**, par contre, se repose de manière constante tout le long du corps de l'implant.



Surface ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid Etched Titanium)

Il a été amplement démontré que plus la rugosité est proche de la dimension des fibroblastes, plus elle est en mesure d'influencer le comportement cellulaire, en provoquant une activation plaquettaire plus importante par rapport à une surface lisse, ce qui accélère le processus de réparation et d'ostéointégration : la rugosité est en mesure d'orienter la disposition des cellules, d'en altérer le métabolisme et la prolifération, de différencier les ostéoblastes et de moduler la production de matrice extracellulaire. Pour **les publications** relative aux surfaces Sweden & Martina, nous vous renvoyons au paragraphe de la bibliographie (voir à partir de la page 63) contenant la liste des nombreuses études in vitro et in vivo.

Le **col usinée** permet un contrôle qualitatif parfait en phase de production du diamètre de connexion et prévient l'accumulation de plaque dentaire au niveau du raccord avec le pilier.



Les implants Shelta et Shelta SL sont disponibles avec la surface ZirTi. Le corps de l'implant est traité avec des techniques spéciales de soustraction qui donnent à la surface la micromorphologie caractéristique ZirTi en mesure d'augmenter considérablement la surface de contact os-implant et de garantir une excellente stabilité primaire. La surface ZirTi s'est avérée un substrat favorable à la croissance cellulaire apte à en promouvoir de manière appropriée la différenciation et la prolifération.

Décontamination de la surface par plasma froid

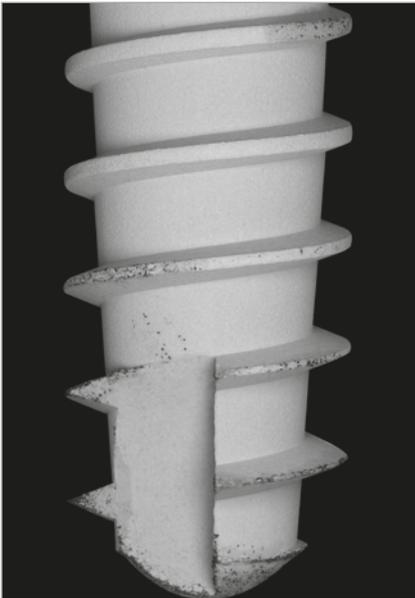
Plus les processus de passivation, de nettoyage, de décontamination de la surface d'un implant sont performants, plus grande est la présence de titane pur sur cette surface, et plus les possibilités d'ostéointégration augmentent.

À la fin des traitements de surface, les implants sont soumis à un minutieux processus de nettoyage et décontamination de la surface à l'aide de plasma froid à l'Argon, après avoir été préalablement débarrassés des résidus d'usinage avec de nombreux cycles de lavage dans des solvants adéquats.

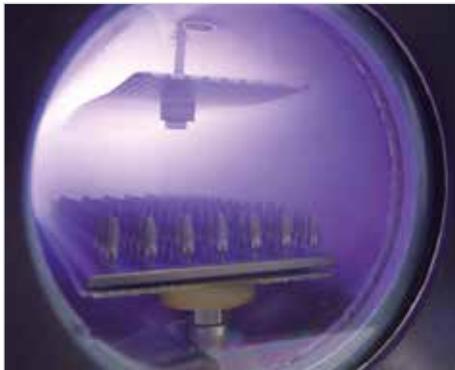
Qu'est-ce que la décontamination? C'est l'élimination de la saleté et des particules résiduelles à la surface des implants.

Lors du traitement à base d'Argon, les atomes du gaz sont partiellement ionisés, ils acquièrent de l'énergie et "bombardent" violemment la surface de l'implant. Cette sorte de "sablage atomique" provoque l'élimination des agents contaminants organiques sans laisser de traces ou résidus.

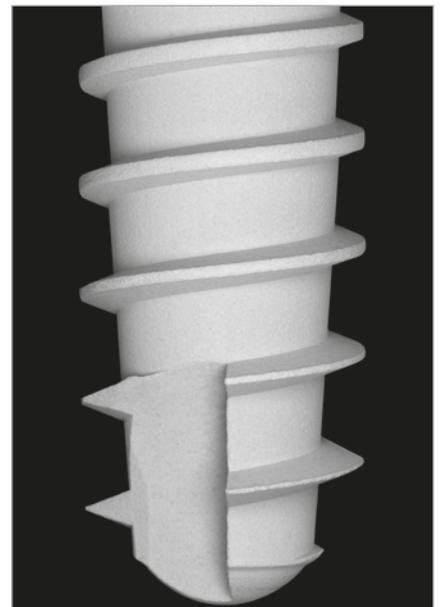
Tous les implants sont vendus en kit complet avec leur vis de couverture. Les vis de couverture sont elles aussi des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, et sont destinées à rester dans la cavité orale pendant plus de 30 jours.



Implant avant le traitement de décontamination



Réacteur au plasma en fonction lors d'un processus de décontamination de la surface des implants



Implant après le traitement de décontamination

L'Argon, comme nous le savons, est un gaz inerte et il ne réagit pas avec la surface du titane. L'état de décontamination superficielle est périodiquement contrôlé par le biais d'analyses randomisées de Bioburden résiduel et par un examen visuel au SEM sur tous les lots produits. Ce processus, en activant l'ionisation des atomes les plus superficiels de l'oxyde de titane, augmente la mouillabilité de l'implant.

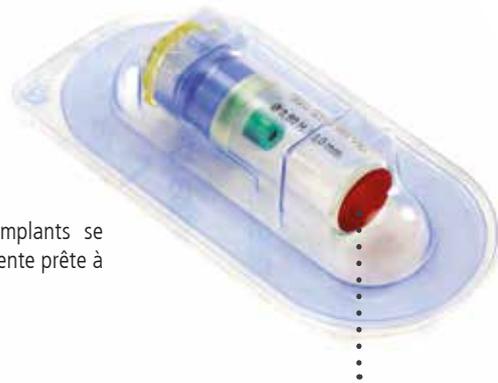
Emballage des implants

Les implants sont contenus dans des ampoules en PMMA dans lesquelles ils sont conservés dans des petits paniers en titane qui évitent à la surface de l'implant les potentielles contaminations de contact. Tous les matériaux composant l'emballage ont été testés pour en vérifier l'aptitude à la stérilisation, à la préservation et à l'usage médical. Tous les implants sont vendus en kit complet avec leur vis de couverture, et sont pré-assemblés à des mounters, rendus solidaires des connexions à l'aide de vis spéciales. Les vis de couverture sont des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, et sont destinées à rester dans la cavité orale pendant plus de 30 jours.

La date d'expiration est reportée sur l'emballage. Le blister stérile doit être ouvert uniquement au moment de l'intervention. Avant l'ouverture, contrôler que l'emballage est intact. N'importe quel endommagement pourrait compromettre la stérilité de l'implant et par conséquent le succès de l'intervention. Les implants qui ont déjà été utilisés ou non stériles ne doivent jamais être réutilisés. Il s'agit d'un dispositif à usage unique : sa réutilisation n'est pas admise et peut amener à la perte de l'implant et à des infections croisées. Une étiquette ronde est appliquée sur le fond de l'ampoule (pastille). Cette étiquette est un indice que la stérilisation a été faite. L'emballage est conforme aux normes européennes.



Les blisters contenant les implants sont emballés dans des petites boîtes en carton à l'intérieur desquelles se trouvent également les étiquettes pour la fiche du patient reportant les données qui permettent la traçabilité du produit (numéro de code et de lot).



A l'ouverture de l'ampoule, les implants se présentent avec la connexion apparente prête à être engagée à l'aide des drivers.



Les ampoules sont contenues dans un blister en PETG scellé par une pellicule de Tyvek qui garantit la stérilité du produit pendant 5 ans. Dans la partie inférieure de l'ampoule se trouve une étiquette indicatrice de stérilisation. Cette étiquette a la propriété de virer de l'orange au rouge durant la phase de stérilisation. À l'ouverture de l'emballage d'un implant, une étiquette rouge est donc la preuve évidente que la stérilisation a eu lieu.

La vis de couverture est fournie avec chaque implant et est logée dans la partie supérieure du bouchon bleu en LDPE qui ferme l'ampoule. Un petit couvercle transparent en PMMA ferme à son tour le bouchon bleu.

La stérilisation

La stérilisation est l'élimination totale de la charge microbienne résiduelle présente sur l'implant après le processus de décontamination et conditionnement. Elle est effectuée par irradiation aux rayons bêta. Les procédures de stérilisation sont effectuées conformément au régime de garantie de qualité ISO 13485 et ISO 9001. On a choisi un processus de stérilisation aux rayons bêta car ce type de stérilisation présente différents avantages :

- le processus se fait de manière complètement automatisée avec contrôle informatisé pendant toutes les phases;
- le processus est rapide, fiable et extrêmement reproductible en toute sécurité et précision;
- le processus est parfaitement compatible avec l'environnement, il ne requiert pas la présence de sources radioactives et ne donne pas lieu à la formation de produits toxiques ou radioactifs;
- les rayons bêta ne sont absolument pas invasifs par rapport à l'emballage, grâce à la rapidité du traitement. Cela garantit le maintien dans le temps de la stérilité du produit (durée certifiée de 5 ans).

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Il est conseillé de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. L'emploi du produit au-delà de la date de péremption peut entraîner des infections.

Implants Shelta : la gamme

Les implants Shelta sont caractérisés par une conicité qui diminue progressivement avec l'augmentation de la longueur des implants proprement dits. L'angle par contre ne varie pas entre des implants de diamètres différents mais de même longueur.



diamètre implant	ø 3.80 mm	ø 4.25 mm	ø 5.00 mm
8.50	 SH-ZT-380-085	 SH-ZT-425-085	 SH-ZT-500-085
10.00	 SH-ZT-380-100	 SH-ZT-425-100	 SH-ZT-500-100
11.50	 SH-ZT-380-115	 SH-ZT-425-115	 SH-ZT-500-115
13.00	 SH-ZT-380-130	 SH-ZT-425-130	 SH-ZT-500-130
15.00	 SH-ZT-380-150	 SH-ZT-425-150	 SH-ZT-500-150
Vis de couverture*	 SH-VT-380	 SH-VT-380	 SH-VT-380

*Chaque implant est vendu avec sa vis de couverture. Les vis de couverture sont disponibles également en emballage unitaire stérile et doivent être serrées à 10 Ncm.

Implants Shelta SL : la gamme

La géométrie conique des implants Shelta SL reproduit celle des implants Shelta avec spire standard pour les mêmes longueurs et diamètres de connexion.



diamètre implant	ø 3.80 mm	ø 4.25 mm	ø 5.00 mm
8.50	 ø 3.80 ø 2.10 8.50 SH-ZT-380SL-085	 ø 4.25 ø 2.50 8.50 SH-ZT-425SL-085	 ø 5.00 ø 3.35 8.50 SH-ZT-500SL-085
10.00	 ø 3.80 ø 2.10 10.00 SH-ZT-380SL-100	 ø 4.25 ø 2.50 10.00 SH-ZT-425SL-100	 ø 5.00 ø 3.35 10.00 SH-ZT-500SL-100
11.50	 ø 3.80 ø 2.10 11.50 SH-ZT-380SL-115	 ø 4.25 ø 2.50 11.50 SH-ZT-425SL-115	 ø 5.00 ø 3.35 11.50 SH-ZT-500SL-115
13.00	 ø 3.80 ø 2.10 13.00 SH-ZT-380SL-130	 ø 4.25 ø 2.50 13.00 SH-ZT-425SL-130	 ø 5.00 ø 3.35 13.00 SH-ZT-500SL-130
15.00	 ø 3.80 ø 2.10 15.00 SH-ZT-380SL-150	 ø 4.25 ø 2.65 15.00 SH-ZT-425SL-150	 ø 5.00 ø 3.35 15.00 SH-ZT-500SL-150
Vis de couverture*	 SH-VT-380	 SH-VT-380	 SH-VT-380

*Chaque implant est vendu avec sa vis de couverture. Les vis de couverture sont disponibles également en emballage unitaire stérile et doivent être serrées à 10 Ncm.

Kit chirurgical

Le kit chirurgical Shelta a été conçu et réalisé pour simplifier l'utilisation du produit mais aussi pour une compréhension immédiate et ordonnée de la succession des instruments. Ces derniers, tous en acier inoxydable, ont les descriptions imprimées en sérigraphie sur le plateau de manière à permettre à l'utilisateur d'identifier plus facilement chaque instrument et le remettre ensuite en place après les phases de déterSION et de nettoyage, grâce à un système de codes couleur qui identifient les procédures chirurgicales appropriées pour les différents diamètres implantaires. Le kit contient les butées de forage pour une utilisation sûre des forets. Ces butées sont extrêmement pratiques car elles peuvent être insérées et ôtées des forets dans le sens pointe → tige, manuellement. Les instruments contenus dans le kit sont tous produits en acier inoxydable pour un usage chirurgical. Afin de garantir la meilleure durée de vie des pièces, il est conseillé de suivre les procédures de déterSION et de stérilisation préconisées. Le kit chirurgical Shelta comprend aussi les transparents avec la représentation graphique des mesures des implants pour permettre, à travers l'analyse radiographique ou tomographique, le choix des implants dans les diamètres et les longueurs les plus appropriés.

Les dimensions compactes du kit le rendent très pratique pour l'usage quotidien et pour le transport.



Le kit comprend également une clé à cliquet qui joue aussi bien le rôle de clé dynamométrique pour le contrôle du couple de serrage de fermeture des vis prothétiques que de clé chirurgicale lors de l'insertion des implants. La clé à cliquet a une tête très petite, son encombrement extrêmement limité en facilite l'utilisation y compris dans les secteurs distaux.

Le kit est composé d'un boîtier en radel avec à l'intérieur un plateau chirurgical prévu pour loger les instruments selon un parcours guidé. Les séquences d'utilisation des instruments sont indiquées par des marquages colorés.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

L'emballage du kit chirurgical contient également un implant d'essai (non stérile), à ne pas utiliser cliniquement, qui se distingue des autres car il est anodisé entièrement de couleur bleue, il est conseillé d'utiliser cet implant pour effectuer quelques essais sur un modèle avant de commencer à utiliser les implants pour emploi clinique, de manière à se familiariser avec le système implantaire et les instruments.

code**description**

**ZSHELTA-INT**

Kit chirurgical contenant tous les instruments nécessaires pour les implants Shelta et Shelta SL

**SH-TRAY-INT**

Coffret porte-instruments en Radel pour les instruments Shelta et Shelta SL

**GROMMET-CA-1**

Kit de 5 supports en silicone de rechange pour plateau chirurgical, pour forets ou instruments avec tige pour contre-angle.

**GROMMET-CA-2**

Kit de 5 supports en silicone de rechange pour plateau chirurgical, pour instruments dotés d'hexagone de raccord.

Tableau des codes couleur

À l'intérieur du système implantaire Shelta un système de codes couleur a été défini pour identifier le diamètre intra-osseux de l'implant. Le code couleur permet également l'identification des forets terminaux et du parcours sur le plateau chirurgical.

	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00
Code couleur sur l'emballage			

Kit chirurgical

FORET LANCÉOLÉ
FS-230

BUTÉE DE FORAGE POUR FORET PILOTE
STOP3-200-085
STOP3-200-100
STOP3-200-115
STOP3-200-130
STOP3-200-150

FORET PILOTE
FPT3-200-LXS

FORET INTERMÉDIAIRE
FG-200/280XS

BUTÉES DE FORAGE POUR FORETS CONIQUES
● SH-STOP-FK380
● SH-STOP-FK425
● SH-STOP-FK500

JAUGES DE PARALLÉLISME
PP-2/28

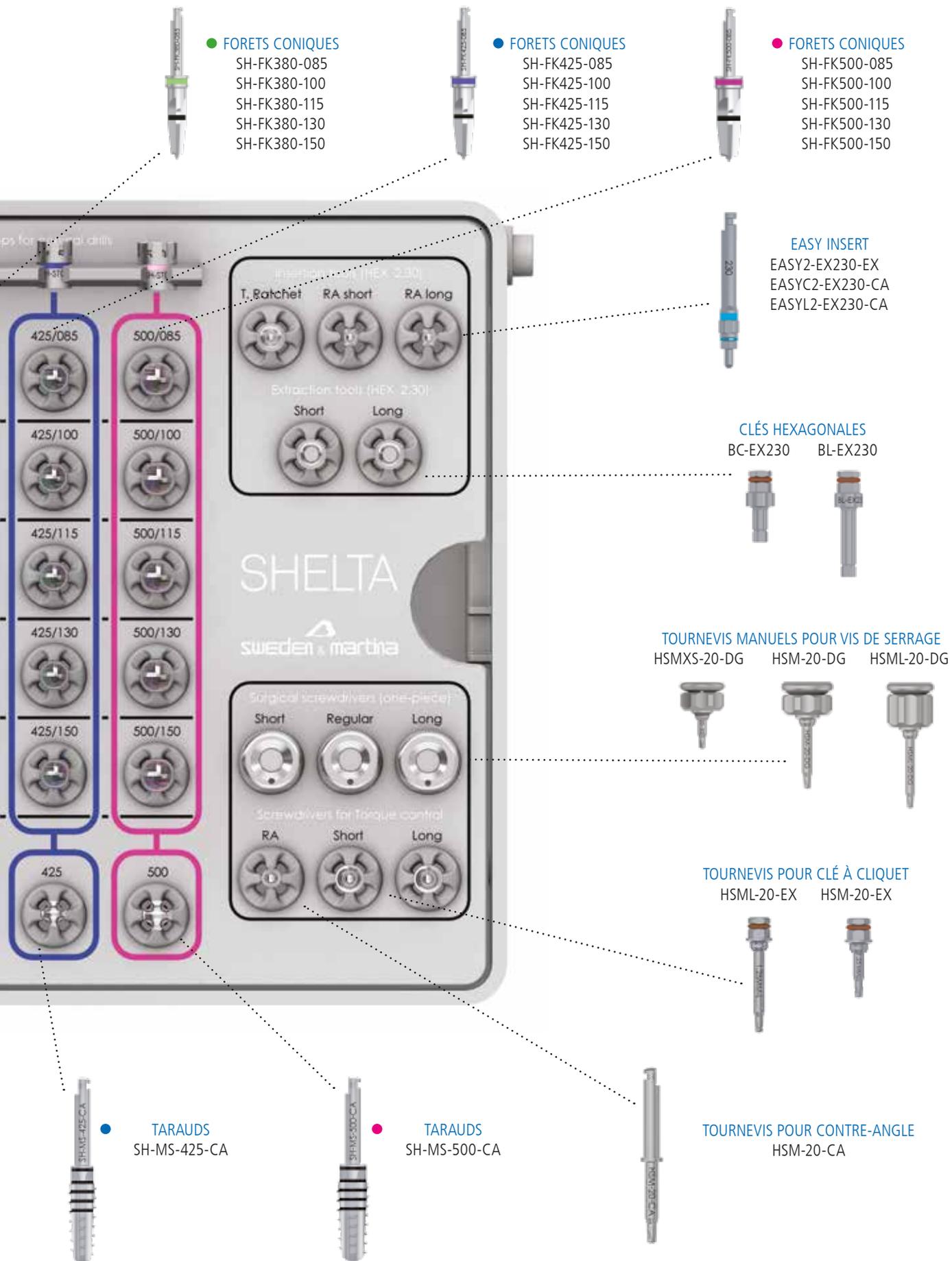
PROLONGATEURS
PROF-CAL3
BPM-15

ADAPTATEUR
AVV-CA-DG-EX

CLÉ À CLIQUET DYNAMOMÉTRIQUE
CRI5-KIT

TARAUDS
SH-MS-380-CA

Labels in the tray: Precision 230, Pilot drill 200, Conical drill 200/280, Parallelism gauge 200/280, Stops for conical drills 8.5, 10, 11.5, 13, 15, Drill extension, Spare, Extension for tools, Torque wrench, Wire adapter for R4, Conical drills 380/085, 380/100, 380/115, 380/130, 380/150, 380.



● FORETS CONIQUES

- SH-FK380-085
- SH-FK380-100
- SH-FK380-115
- SH-FK380-130
- SH-FK380-150

● FORETS CONIQUES

- SH-FK425-085
- SH-FK425-100
- SH-FK425-115
- SH-FK425-130
- SH-FK425-150

● FORETS CONIQUES

- SH-FK500-085
- SH-FK500-100
- SH-FK500-115
- SH-FK500-130
- SH-FK500-150

EASY INSERT

- EASY2-EX230-EX
- EASYC2-EX230-CA
- EASYL2-EX230-CA

CLÉS HEXAGONALES

- BC-EX230
- BL-EX230

TOURNEVIS MANUELS POUR VIS DE SERRAGE

- HSMXS-20-DG
- HSM-20-DG
- HSML-20-DG

TOURNEVIS POUR CLÉ À CLIQUET

- HSML-20-EX
- HSM-20-EX

TOURNEVIS POUR CONTRE-ANGLE

- HSM-20-CA

● TARAUDS

- SH-MS-425-CA

● TARAUDS

- SH-MS-500-CA

Indications générales

Aux fins de la Directive Dispositifs Médicaux 93/42, les instruments chirurgicaux relatifs aux systèmes implantaires fabriqués par Sweden & Martina sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale, pour usage temporaire, réutilisables.

Les fonctions des instruments chirurgicaux sont la préparation des sites pour implants Sweden & Martina, l'insertion des implants dans les sites, le serrage et le dévissage de toutes les vis de connexion (vis de couverture, vis transmuqueuses de cicatrisation, vis pour piliers, vis prothétiques, vis pour transferts, etc.). Les instruments chirurgicaux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont destinés à l'utilisation avec implants dentaires également fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. L'utilisation des instruments chirurgicaux pour interventions avec des implants autres que ceux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. limite la responsabilité de Sweden & Martina S.p.A. et annule la garantie sur le produit. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux. Les instruments chirurgicaux Sweden & Martina S.p.A. sont vendus en emballage NON STÉRILE. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation, conformément aux instructions décrites dans le présent document. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des infections chez le patient. Les matériaux employés pour la production des instruments chirurgicaux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur destination d'emploi, conformément à la directive 93/42 transposée en Italie avec la loi 46/97, Annexe I Exigences essentielles, point 7.1. Chaque emballage indique le code, la description du contenu et le numéro de lot. Ces données sont également indiquées sur les étiquettes placées à l'intérieur des emballages et doivent toujours être citées par le dentiste dans toute communication. Tous les dispositifs sont identifiés par le code de l'instrument, qui est reporté avec un marquage au laser sur le corps de ce dernier. Si l'espace ne permet pas de reporter le code complet, les éléments qui permettent d'identifier le dispositif de manière univoque (ex. diamètre ou longueur) sont de toute façon marqués.

Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant l'utilisation que pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, nous conseillons de porter systématiquement des gants chirurgicaux pour la protection individuelle contre les contaminations bactériennes. Le non-respect de ces règles peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées.

Légende des codes: instruments chirurgicaux

Les codes des implants sont pour ainsi dire "parlants", cela signifie qu'ils permettent une identification aisée de la pièce. Ci-après tableau du fonctionnement du code parlant en prenant comme exemple différentes typologies d'instruments.

Exemples	typologie de composant et type d'implant	diamètre	longueur
La gamme des dispositifs est ample, nous en indiquons quelques exemples relatifs aux principales familles	Le sigle "SH" indique le système Shelta. Les autres lettres identifient la famille du produit	Normalement, c'est la mesure du \varnothing de l'implant pour lequel est prévue l'utilisation du dispositif	Il s'agit d'une mesure normalement liée à la hauteur du composant, ou à d'autres mesures importantes qui le caractérisent, ou bien c'est un sigle qui définit si un pilier est repositionnable ou pas.
SH-FK380-115	SH: implant Shelta FK: foret conique	380: 3.80 mm	115: 11.50 mm
SH-STOP-FK380	SH: implant Shelta STOP-FK: butée de forage pour foret conique	380: 3.80 mm	-
SH-MS-380-CA	SH-MS: taraud pour implant Implant Shelta	380: 3.80 mm	-
PP-2/28	PP: jauge de parallélisme	2/28: de 2.00 mm à 2.80 mm	-

Forets

Tous les forets Sweden & Martina sont réalisés en **acier inoxydable** caractérisé par une **résistance élevée à la corrosion et à l'usure**. Ils sont destinés à un emploi mécanique, c'est-à-dire qu'ils présentent une tige avec attachement pour contre-angle et doivent être utilisés avec un micromoteur spécifique. Le soin extrême apporté à la phase de projet et de réalisation permet une utilisation avec une **absence totale de vibrations et d'oscillations**. Néanmoins, une insertion incorrecte des instruments dans les pièces à main peut provoquer des vibrations, des rotations excentriques, une usure précoce et le pliage de la tige. Il est conseillé d'utiliser exclusivement les micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est conseillé de faire contrôler les micromoteurs périodiquement par les producteurs, selon les indications de ces derniers, afin de prévenir les éventuels dysfonctionnements (par ex. les déplacements de l'axe des arbres de transmission, les pinces usées ou fonctionnant mal, etc.). Le non-respect des indications fournies peut entraîner des complications chirurgicales et compromettre la santé du patient.

Nous conseillons l'utilisation des vitesses de rotation indiquées dans les procédures page 44, afin d'éviter l'apparition de nécrose osseuse. Les mouvements de levier augmentent les risques de rupture des instruments. C'est pourquoi il faut les éviter. En règle générale, il faut éviter les brusques changements de vitesse. Ne jamais appliquer une pression telle qu'elle peut interrompre brusquement la rotation de l'instrument. Ce fait pourrait donner lieu à une augmentation excessive de chaleur dans les tissus concernés par la coupe, provoquant ainsi une nécrose osseuse, et abîmer aussi bien l'instrument que l'appareil utilisé (micromoteur). Ce fait pourrait comporter la rupture de l'instrument. Il est conseillé de travailler de façon intermittente avec un mouvement d'aller-retour dans le sens vertical pour éviter les surchauffes et l'usure de la partie travaillante ainsi que l'augmentation indésirable de chaleur dans les tissus intéressés par la coupe. L'utilisation de liquide de refroidissement prévu à cet effet est préconisée. L'absence d'une bonne irrigation peut entraîner une nécrose osseuse.

L'usure des forets dépend en grande partie du type et de la densité de l'os fraisé: un os plus dur provoque une usure plus importante des instruments. Pour plus de sécurité et prudence quant à la capacité de résistance à l'usure du dispositif, il est conseillé de ne pas dépasser **20 cycles de travail** pour les forets, voire moins si les instruments perdent leur capacité de coupe. Les 20 cycles préconisés représentent une moyenne. Il est conseillé de contrôler l'état d'entretien de la capacité résiduelle de coupe après chaque intervention.

Sweden & Martina S.p.A. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisations excédentaires. Les forets ne doivent jamais être aiguisés avant l'emploi. Ne jamais utiliser d'instruments abîmés, pliés ou usés.



Foret lancéolé de précision FS-230

Le foret lancéolé de précision est en acier chirurgical inoxydable. Il sert à pratiquer une incision dans la corticale, il est donc très pointu et coupant. Le dessin des lames garantit une coupe efficace tant sur la pointe que sur le côté. Il présente un diamètre maximum de 2.30 mm. Le marquage au laser à 4.80 mm indique la profondeur à laquelle insérer le foret pour obtenir un trou guide approprié pour les forets suivants.

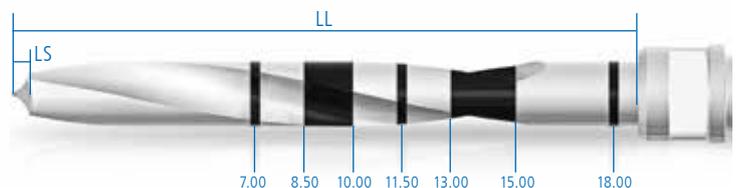


AVERTISSEMENT IMPORTANT

Le foret lancéolé est fourni avec une protection en silicone. Cette gaine de protection a pour seul objectif de protéger les instruments pendant le transport et doit être enlevée avant la première utilisation. Ce foret étant extrêmement coupant, veiller à ne pas se blesser pendant la manipulation.

Foret pilote FPT3-200-LXS

Le foret pilote de \varnothing 2.00 sert à préparer le trou initial de préparation du site. Le foret est facilement identifiable, grâce à la présence d'un anneau blanc et au code marqué au laser sur la tige du foret. Il a des encoches de profondeur marquées au laser, une géométrie cylindrique et une hélice à deux tranchants. Il doit être utilisé avec une irrigation extérieure abondante.



LL: Longueur totale de la partie d'usinage, pointe comprise.

LS: Longueur de la pointe. Cette dimension doit être calculée en sus de la longueur de l'orifice de la préparation.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Les forets pratiquent toujours un trou plus long que l'implant à insérer.

Le surdimensionnement (LS) est égal à la hauteur de la pointe du foret que l'on est en train d'utiliser.

code	\varnothing	LS	LL
FPT3-200-LXS	2.00	0.58	19.30

Butée de forage pour foret pilote

Les butées de forage sont des dispositifs à insérer dans le sens pointe → tige sur les forets prédisposés à les recevoir. Ils permettent de limiter la longueur de travail d'un foret à une hauteur prédéfinie.

hauteur	8.50 mm	10.00 mm	11.50 mm	13.00 mm	15.00 mm
butée de forage					
	STOP3-200-085	STOP3-200-100	STOP3-200-115	STOP3-200-130	STOP3-200-150

Il est conseillé de vérifier systématiquement que la butée de forage est introduite à la hauteur souhaitée. Une insertion incomplète peut réduire la hauteur de la préparation. Les éventuelles difficultés d'insertion peuvent être résolues en desserrant légèrement les ailettes des butées de forage, au moyen d'une petite pince. Il est par ailleurs conseillé de vérifier également la rétention exercée par la butée de forage, car une rétention trop faible peut faire tomber l'instrument du foret pendant l'intervention. Si la capacité de rétention des butées de forage diminue, il suffit de serrer légèrement les ailettes à la main ou à l'aide d'une petite pince.



Foret intermédiaire FG-200/280XS

C'est un foret à deux tranchants, indiqué pour élargir progressivement les préparations en fonction du diamètre des forets à utiliser en séquence. Il est extrêmement utile sur l'os très compact pour l'attaquer le moins possible. Il présente deux échelons avec amorce initiale de diamètre progressif et diamètre final de 2.80 mm. Il présente un marquage laser de référence qui va de 8.50 à 10.00 mm de hauteur.



*Le sigle STOP est suivi d'un chiffre indiquant la révision de l'accessoire. Les butées de forage sont incluses dans le kit chirurgical ZSHELTA.

Forets coniques

Les forets coniques sont eux aussi réalisés en acier inoxydable avec une résistance élevée à la corrosion et à l'usure. Ils présentent un nombre de tranchants proportionné au diamètre de l'orifice, de façon à permettre un mouvement de coupe continu et homogène et une meilleure stabilité de l'instrument pendant les phases opératoires. Tout cela se traduit par des préparations implantaires très précises qui sont la clé du succès des implants de forme conique. Leur tige pour contre-angle standard mesure 14.00 mm. Le kit contient 15 forets coniques, chacun trace l'orifice final pour l'implant de diamètre et hauteur rappelé par le code de l'instrument. Les forets sont les suivants:

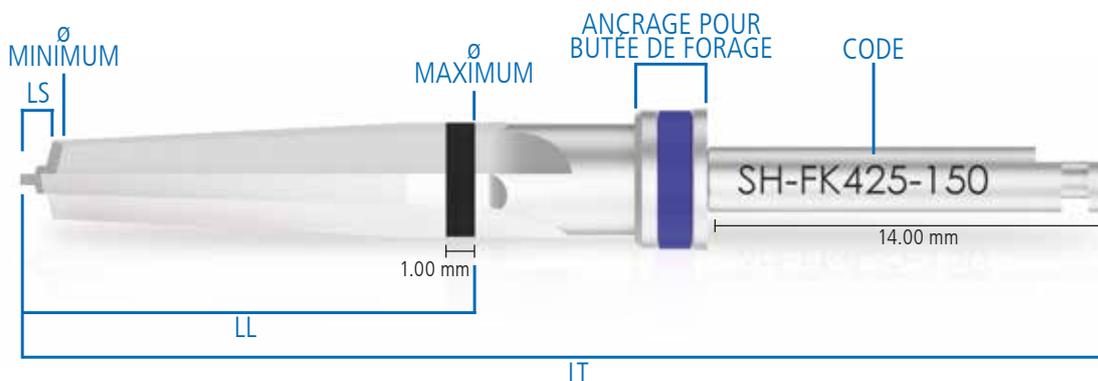
diamètre implant	ø 3.80 mm	ø 4.25 mm	ø 5.00 mm
8.50	<p>ø 3.60 ø 2.20 0.42 i 8.92</p> <p>SH-FK380-085</p>	<p>ø 4.00 ø 2.60 0.44 i 9.04</p> <p>SH-FK425-085</p>	<p>ø 4.75 ø 3.35 0.75 i 9.25</p> <p>SH-FK500-085</p>
10.00	<p>ø 3.60 ø 2.20 0.44 i 10.44</p> <p>SH-FK380-100</p>	<p>ø 4.00 ø 2.60 0.56 i 10.56</p> <p>SH-FK425-100</p>	<p>ø 4.75 ø 3.35 0.77 i 10.77</p> <p>SH-FK500-100</p>
11.50	<p>ø 3.60 ø 2.20 0.46 i 11.96</p> <p>SH-FK380-115</p>	<p>ø 4.00 ø 2.60 0.57 i 12.07</p> <p>SH-FK425-115</p>	<p>ø 4.75 ø 3.35 0.79 i 12.29</p> <p>SH-FK500-115</p>
13.00	<p>ø 3.60 ø 2.20 0.47 i 13.47</p> <p>SH-FK380-130</p>	<p>ø 4.00 ø 2.60 0.59 i 13.59</p> <p>SH-FK425-130</p>	<p>ø 4.75 ø 3.35 0.80 i 13.80</p> <p>SH-FK500-130</p>
15.00	<p>ø 3.60 ø 2.20 0.52 i 15.52</p> <p>SH-FK380-150</p>	<p>ø 4.00 ø 2.60 0.64 i 15.64</p> <p>SH-FK425-150</p>	<p>ø 4.75 ø 3.35 0.85 i 15.85</p> <p>SH-FK500-150</p>

Les forets coniques se distinguent par un anneau coloré qui facilite la reconnaissance des instruments dédiés à chaque diamètre.

LT : Longueur total du foret.

LS : Longueur de la pointe. Cette dimension doit être calculée en sus de la longueur de l'orifice de la préparation.

LL : Longueur totale, tige comprise.



AVERTISSEMENT IMPORTANT

Les forets pratiquent toujours un trou plus long que l'implant à insérer.

Le surdimensionnement (LS) est égal à la différence entre la longueur d'usinage du foret et la hauteur nominale de l'implant.

Pour le détail des mesures des différents forets, se référer à la grille suivante.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant. Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

code foret	implant correspondant	Ø nominal	Ø minimum	Ø maximum	LT	LL	LS	code couleur
SH-FK380-085	SH-380-085 SH-380SL-085	3.80	2.20	3.60	30.92	8.92	0.42	VERT
SH-FK380-100	SH-380-100 SH-380SL-100	3.80	2.20	3.60	32.44	10.44	0.44	VERT
SH-FK380-115	SH-380-115 SH-380SL-115	3.80	2.20	3.60	33.96	11.96	0.46	VERT
SH-FK380-130	SH-380-130 SH-380SL-130	3.80	2.20	3.60	35.47	13.47	0.47	VERT
SH-FK380-150	SH-380-150 SH-380SL-150	3.80	2.20	3.60	37.52	15.52	0.52	VERT
SH-FK425-085	SH-425-085 SH-425SL-085	4.25	2.60	4.00	31.04	9.04	0.44	BLEU
SH-FK425-100	SH-425-100 SH-425SL-100	4.25	2.60	4.00	32.56	10.56	0.56	BLEU
SH-FK425-115	SH-425-115 SH-425SL-115	4.25	2.60	4.00	34.07	12.07	0.57	BLEU
SH-FK425-130	SH-425-130 SH-425SL-130	4.25	2.60	4.00	35.59	13.59	0.59	BLEU
SH-FK425-150	SH-425-150 SH-425SL-150	4.25	2.60	4.00	37.64	15.64	0.64	BLEU
SH-FK500-085	SH-500-085 SH-500SL-085	5.00	3.35	4.75	31.26	9.25	0.75	MAGENTA
SH-FK500-100	SH-500-100 SH-500SL-100	5.00	3.35	4.75	32.77	10.77	0.77	MAGENTA
SH-FK500-115	SH-500-115 SH-500SL-115	5.00	3.35	4.75	34.29	12.29	0.79	MAGENTA
SH-FK500-130	SH-500-130 SH-500SL-130	5.00	3.35	4.75	35.80	13.80	0.80	MAGENTA
SH-FK500-150	SH-500-150 SH-500SL-150	5.00	3.35	4.75	37.85	15.85	0.85	MAGENTA

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Butées de forage pour forets coniques

Le kit contient une butée de forage pour chaque diamètre des forets terminaux coniques, prédisposés pour **l'insertion de la pointe du foret**. Ils sont aptes à réduire la longueur de travail à des hauteurs prédéfinies. À diamètre d'usinage équivalent, la même butée de forage est compatible avec toutes les longueurs de forets, comme l'explique le tableau qui suit:



SH-STOP-FK380



SH-STOP-FK425



SH-STOP-FK500

CODE COULEUR	VERT	BLEU	MAGENTA
∅ NOMINAL correspond au diamètre de l'implant	3.80	4.25	5.00
FORET POUR IMPLANT L.8.50 mm	SH-FK380-085	SH-FK425-085	SH-FK500-085
FORET POUR IMPLANT L.10.00 mm	SH-FK380-100	SH-FK425-100	SH-FK500-100
FORET POUR IMPLANT L.11.50 mm	SH-FK380-115	SH-FK425-115	SH-FK500-115
FORET POUR IMPLANT L.13.00 mm	SH-FK380-130	SH-FK425-130	SH-FK500-130
FORET POUR IMPLANT L.15.00 mm	SH-FK380-150	SH-FK425-150	SH-FK500-150

Comme déjà indiqué pour les butées de forage pour foret pilote, dans ce cas aussi il est conseillé de vérifier systématiquement que la butée est introduite à la hauteur souhaitée. Une insertion incomplète peut réduire la hauteur de la préparation.

Les éventuelles difficultés d'insertion peuvent être résolues en desserrant légèrement les ailettes des butées de forage, au moyen d'une petite pince. Il est par ailleurs conseillé de vérifier également la rétention exercée par la butée de forage, car une rétention trop faible peut faire tomber l'instrument du foret pendant l'intervention. Si la capacité de rétention des butées de forage diminue, il suffit de serrer légèrement les ailettes à la main ou à l'aide d'une petite pince.

Comme spécifié dans les procédures chirurgicales à partir de la page 46, les butées de forage des forets coniques délimitent la hauteur de travail correspondant à la longueur totale nominale de l'implant, en déterminant une profondeur de travail telle que l'implant est totalement enfoui. Si l'on veut laisser la partie coronaire polie supracrestale, on doit s'arrêter au début de l'encoche gravée au laser présente sur le foret (voir page 27).



Tarauds

Il s'agit de dispositifs coupants, réalisés en acier inoxydable, en mesure de préparer dans l'os les logements pour les spires des implants, surtout dans des situations où l'os se présente très compact ou cortical, pour soulager la compression et le couple de serrage d'insertion.



SH-MS-380-CA
Taraud ø 3.80



SH-MS-425-CA
Taraud ø 4.25



SH-MS-500-CA
Taraud ø 5.00

Les tarauds pour implants Shelta ont exclusivement l'attachement pour contre-angle. Si l'on veut les utiliser manuellement, il est possible de le faire avec la pièce à main AVV-CA-DG-EX.



Répliques REPLY

Les répliques Reply sont réalisées en titane Gr. 5 et reproduisent la morphologie des forets terminaux des implants Shelta et Shelta SL correspondants. Elles sont utiles pour vérifier la profondeur de la préparation effectuée avec les forets terminaux ainsi que pour vérifier l'axe de la préparation réalisée avec le foret. Un coffret porte-instruments en Radel autoclavable est disponible pour les organiser de manière rapide et intuitive. Ce coffret permet le repositionnement des répliques selon la hauteur et le diamètre de celles-ci.



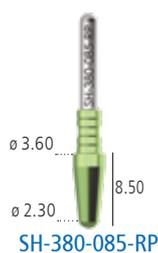
diamètre implant

ø 3.80 mm

ø 4.25 mm

ø 5.00 mm

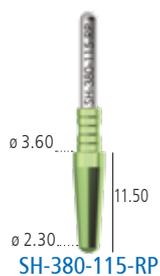
Réplique d'implant en
8.50 mm de hauteur



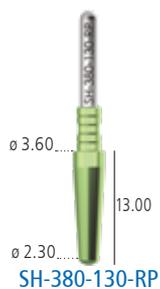
Réplique d'implant en
10.00 mm de hauteur



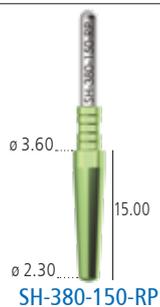
Réplique d'implant en
11.50 mm de hauteur



Réplique d'implant en
13.00 mm de hauteur



Réplique d'implant en
15.00 mm de hauteur



Coffret porte-répliques
en Radel



REPLY-TRAY-INT

Les répliques ne font pas partie du kit chirurgical ou du coffret porte-répliques. Elles doivent être commandées séparément.

Driver Easy Insert

L'implant Shelta n'a pas besoin d'un mouter pour l'insertion dans le site implantaire, car il est engagé directement à l'intérieur de la connexion par les drivers Easy Insert, étudiés expressément pour garantir une prise sûre, pour ne pas apporter de déformations aux angles des connexions et en même temps, pour pouvoir être enlevés facilement des puits implantaires. L'emploi de ces drivers rend la procédure chirurgicale d'insertion extrêmement simple.



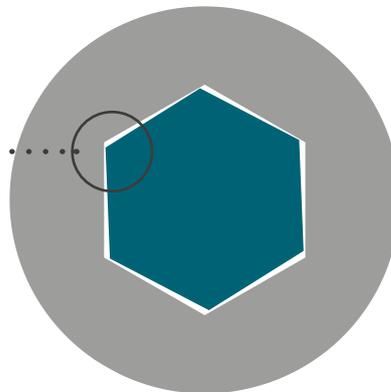
Un seul instrument permet l'insertion de tous les diamètres implantaires Shelta.

Les drivers Easy Insert favorisent la **visibilité du champ opératoire**, créent un encombrement minimum et donnent la possibilité d'orienter l'hexagone de connexion comme il convient car ils possèdent un indice visuel hexagonal correspondant à l'indice prothétique.

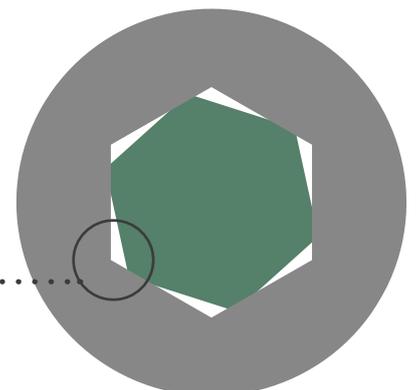
À travers un **o-ring spécial en titane** qui s'engage à l'intérieur de la connexion, l'ensemble est extrêmement sûr et fiable.

La présence d'un ample hexagone permet l'**engagement aisé et sûr** des drivers d'insertion brevetés Easy Insert, rendant ainsi plus simple et sûre la phase d'insertion des implants dans leur site respectif.

L'image de gauche montre comment un instrument traditionnel (en vert) travaille en angle à l'intérieur de la connexion (en gris). Cette géométrie entraîne inévitablement des grippages et des déformations de la section.



La **forme dodécagonale** des drivers prévient les déformations de la connexion implantaire, garantissant ainsi la stabilité et la précision prothétique de standards très élevés.



La forme particulière des drivers Easy Insert (en vert dans l'image de droite), fait en sorte que l'interaction entre driver et implant se trouve sur une portion de surface au centre du côté de l'hexagone de connexion.

Lors de l'utilisation de l'Easy Insert avec clé à cliquet, tout comme pour l'utilisation de n'importe quel autre instrument d'insertion implantaire pour clé dynamométrique, il est conseillé de faire attention à maintenir l'axe de travail le plus perpendiculaire possible. Par ailleurs, il est fondamental que le mouvement effectué avec la clé à cliquet en phase de vissage soit lent et uniforme, en évitant le plus possible les coups brusques. Il faut veiller à saisir la clé à cliquet dans la partie la plus proche de la connexion et à maintenir une pression légère et constante avec un doigt, pour permettre une plus grande stabilité durant le vissage.

code	description
 EASYC2-EX230-CA	Driver court avec tige pour contre-angle pour implants
 EASYL2-EX230-CA	Driver long avec tige pour contre-angle pour implants
 EASY2-EX230-EX	Driver avec raccord pour clé dynamométrique pour implants

Maintenance et entretien des drivers Easy Insert

Les drivers Easy Insert sont fournis prémontés avec les o-rings en titane. En tant que composants mécaniques, les anneaux de rétention sont sujets à usure et peuvent perdre dans le temps leur élasticité et fonctionnalité.

Il n'est pas possible de remplacer les o-rings, mais il faut remplacer tout l'instrument. Les drivers Easy Insert ont été testés pour résister à 50 utilisations dans les conditions d'emploi les plus défavorables. Cette limite peut donc subir des variations suivant les conditions d'utilisation.

Il est important d'en vérifier le bon fonctionnement y compris lors des opérations de déterision et stérilisation. Pour cette raison et pour permettre au dentiste de se familiariser avec les drivers Easy Insert, l'emballage du kit chirurgical inclut un "implant d'essai", non traité et non stérile, qui est caractérisé par le fait qu'il est anodisé entièrement de couleur bleue.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Il est recommandé d'utiliser les Easy Inserts avec un couple de serrage compris entre 50 Ncm et 70 Ncm. Des tests effectués sur modèle ont permis de constater que de 70 Ncm à 100 Ncm, de légers frottements sont possibles entre l'instrument et la connexion de l'implant, ceux-ci pouvant être facilement résolus par un mouvement de basculement de l'Easy Insert à l'intérieur de la connexion. Par contre, de 100 Ncm à 200 Ncm, des frottements plus élevés sont possibles et peuvent être résolus par un simple mouvement en contre-rotation (à 40 Ncm) pour enlever l'instrument de la connexion.

En outre, il est recommandé de terminer la phase de taraudage en utilisant la clé à cliquet dynamométrique.

Clés hexagonales

Ce sont des instruments en acier inoxydable, utiles pour l'enlèvement des implants déjà positionnés in situ. L'utilisation des clés hexagonales longues et courtes est recommandée EXCLUSIVEMENT pour le retrait des implants et pas pour leur vissage. Nous rappelons, en effet, que les clés hexagonales, ayant un hexagone plein, peuvent provoquer des déformations de l'hexagone de l'implant si elles sont utilisées pour le vissage dès 40 Ncm, en risquant donc de compromettre toute la phase successive de réhabilitation prothétique. Par ailleurs, toujours pour le fait que l'hexagone est plein, elles s'encastrent beaucoup plus facilement dans les hexagones implantaires et elles deviennent souvent difficiles à extraire. Le vissage des implants Shelta doit être effectué par conséquent uniquement avec les drivers Easy Insert.

code	description
 BC-EX230	Clé hexagonale courte
 BL-EX230	Clé hexagonale long

Tournevis pour vis de serrage

Le kit chirurgical contient différents tournevis pour visser et dévisser les vis de serrage des mounters, vis transmuqueuses de cicatrisation, vis pour transferts, pour piliers et de façon plus générale toutes les vis du système Shelta. Ils sont tous réalisés en acier inox pour usage chirurgical. La forme de la pointe est identique pour tous les tournevis, ils sont donc tous interchangeables entre eux. Ils se distinguent l'un de l'autre par la longueur totale et par le fait d'être manuels et en une seule pièce, à savoir solidaires avec la pièce à main qui en permet la prise, ou dotés d'un raccord hexagonal compatible avec la clé à cliquet. Les tournevis monobloc sont disponibles dans le kit en 3 hauteurs différentes:

code	description
 HSMXS-20-DG	Tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, extra-court
 HSM-20-DG	Tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, court
 HSML-20-DG	Tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, long

Ils sont très pratiques dans la phase intraopératoire car ils sont sûrs, commodes et n'ont pas besoin d'assemblage et de désassemblage.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

■ Il est conseillé de passer un fil antichute à travers le petit orifice prévu à cet effet qui se trouve au sommet de la pièce à main.



Les tournevis avec le raccord hexagonal supérieur sont en revanche conçus pour être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique avec fonction de contrôle du couple de serrage. Le kit contient les versions longue et courte:

code	description
 HSM-20-EX	Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou raccord manuel, court
 HSML-20-EX	Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou raccord manuel, long

Une version extra-longue est également disponible; elle est nécessaire lorsque la longueur de l'orifice de passage de la vis à l'intérieur des piliers est supérieure à 13.50 mm :

code	description
 HSMXL-20-EX	Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou raccord manuel, extra-long. <i>(Non compris dans le kit chirurgical, à commander à part).</i>

Le kit contient également un tournevis avec tige pour contre-angle, très pratique tant en phase chirurgicale que prothétique s'il est utilisé avec un micromoteur muni de contrôle du couple de serrage :

code	description
 HSM-20-CA	Tournevis pour vis de serrage, avec tige pour contre-angle

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Toutes les visseuses pour la clé à cliquet présentent, dans l'hexagone de connexion, un O-ring en polymère rouge qui garantit la friction entre les instruments et, par là-même, une étanchéité correcte des composants. Ce O-ring doit être périodiquement contrôlé et remplacé lorsqu'il est usé et qu'il n'est plus en mesure d'exercer une friction correcte. Un kit de 5 O-rings de rechange est disponible et peut être commandé sous le code ORING180-088.



AVERTISSEMENT IMPORTANT

Des couples de serrage excessifs peuvent endommager les puits des vis de serrage et arrondir les angles des tournevis, causant ainsi des complications intra-opératoires ou prothétiques graves. Les couples de serrage préconisés pour les différents composants sont résumés dans la grille suivante:

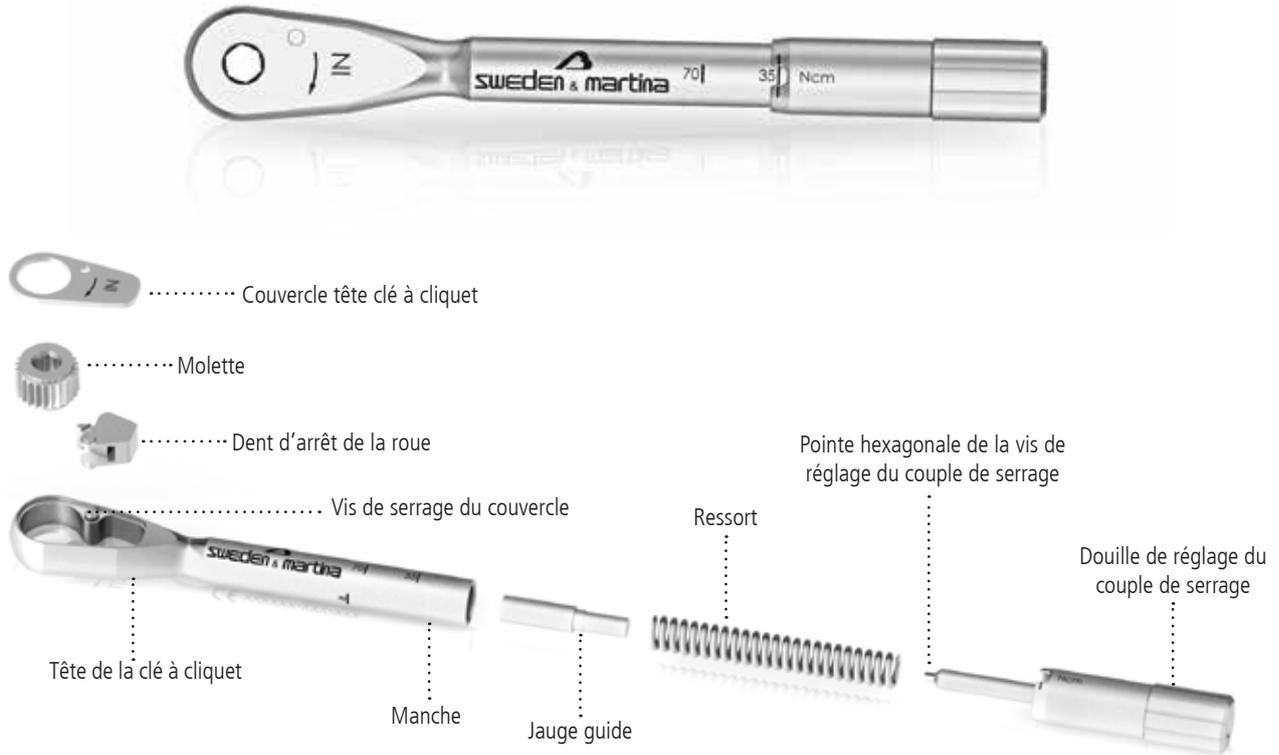
vis de couverture, vis transmuqueuses de cicatrisation	10 Ncm
toutes les vis prothétiques	20-25 Ncm
tous les composants prothétiques à vissage direct sur implant	25-30 Ncm

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Les mouvements de levier doivent être évités car ils augmentent les risques de fracture. Avant de visser, s'assurer d'avoir bien inséré l'extrémité hexagonale des tournevis dans l'hexagone des vis à serrer. Une insertion incorrecte risque d'abîmer l'hexagone du tournevis ou de la vis à serrer. Les tournevis ont un profil légèrement conique, en mesure d'assurer la friction de l'hexagone de l'extrémité du tournevis à l'intérieur de l'hexagone situé sur les têtes des vis, de manière à pouvoir amener la vis dans la bouche en toute sécurité, sans la faire tomber dans la cavité orale. Nous conseillons de remplacer régulièrement les tournevis pour réduire les risques liés à l'usure de l'hexagone.

Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT

Le kit chirurgical du système implantaire présente une clé à cliquet particulière (CRI5-KIT) accompagnée de sa clé de réglage pour visser rapidement la douille de réglage du couple de serrage, et du tube de lubrifiant en gel pour la maintenance. La clé à cliquet peut être utilisée avec réglage du couple de serrage de 10 à 70 Ncm ou en position bloquée sans contrôle du couple de serrage. Pour l'emploi comme clé à cliquet prothétique pour le serrage des vis, se référer aux valeurs de couple de serrage reportées dans la grille de la page précédente. La clé à cliquet CRI5-KIT est un instrument démontable, multifonctions, vendu non stérile.



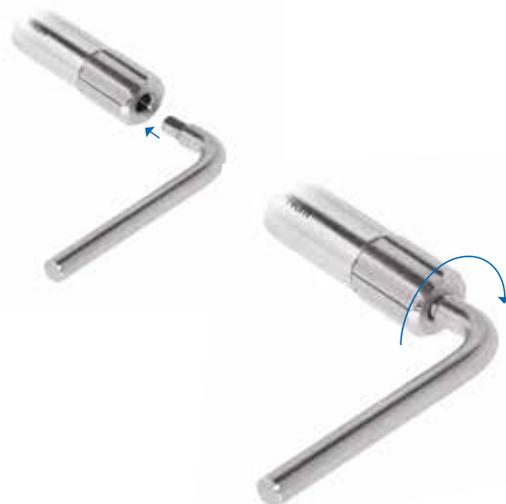
Avant chaque utilisation, nettoyer et stériliser cet instrument en suivant les indications reportées pages 42-43. Une maintenance appropriée, effectuée en suivant à la lettre toutes les phases de démontage et d'assemblage correct du dispositif pendant les opérations de nettoyage, est fondamentale pour le bon fonctionnement du dispositif et pour en préserver la durée. Le personnel préposé à l'utilisation de cet instrument doit avoir reçu une formation adéquate et avoir lu les instructions reportées dans le présent manuel avant toute manipulation de ce dernier. Après la stérilisation, la clé est prête à l'emploi. Un test de contrôle du montage correct et du bon fonctionnement de la clé est nécessaire avant toute intervention, tant de type chirurgical que prothétique. Le réglage du couple se fait en alignant le marquage du couple souhaité dans l'ouverture circulaire du manche. La flèche « IN » lisible sur la tête vue de dessus indique la position de la clé qui permet le vissage. La flèche « OUT » lisible sur la tête vue de dessus indique la position de desserrage. Une position de couple illimitée s'obtient par le biais du positionnement du dispositif de réglage du couple jusqu'à l'encoche portant la lettre « R » placée sur le manche du corps de la clé à cliquet.



AVERTISSEMENT IMPORTANT

Le réglage du couple se fait toujours au moyen du vissage/dévisage de la douille située au bout du manche de l'instrument. Le couple doit toujours se régler en augmentation, en commençant à visser en partant d'une valeur plus basse jusqu'à arriver au couple de serrage souhaité, à savoir en vissant la douille dans le sens horaire. Pour ce faire, s'il est nécessaire de régler un couple inférieur à celui utilisé en dernier, il faut alors dévisser de deux tours en dessous de la valeur du nouveau couple souhaité et remonter jusqu'à cette valeur en revissant la douille dans le sens horaire.

La douille peut être vissée et dévissée manuellement, mais pour accélérer ces opérations, le kit propose également une clé hexagonale qui permet de la tourner rapidement. Toute détérioration des mécanismes de vissage, d'insertion et de couple doit être contrôlée par le personnel responsable de l'utilisation et de la maintenance de ce dispositif dentaire. Les pièces de ce mécanisme ne sont pas interchangeables; il n'est pas possible de prendre une pièce d'une clé et de la placer sur une autre car chaque clé à cliquet est étalonnée INDIVIDUELLEMENT. En cas de perte d'une pièce, nous vous demandons de bien vouloir rendre l'instrument concerné à Sweden & Martina S.p.A. pour la réparation de ce dernier. Aucun composant d'assemblage de la clé à cliquet ne peut être vendu séparément. Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des problèmes de maintenance et de stabilité de la prothèse.



Adaptateurs et prolongateurs

code	description
 BPM-15	Prolongateur pour clés hexagonales, tarauds, mounters, tournevis et drivers manuels, avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique
 PROF-CAL3	Prolongateur pour forets chirurgicaux
 B-AVV-CA3	Adaptateur mécanique avec tige pour contre-angle pour dispositifs avec raccord hexagonal
 AVV3-MAN-DG	Poignée pour tarauds, mounters, tournevis, clés hexagonales et drivers manuels
 AVV-CA-DG-EX	Visseuse pour instruments de contre-angle, digitale et avec raccord hexagonal pour clé à cliquet.

Jauge de parallélisme

Le kit chirurgical comprend deux jauges de parallélisme, caractérisées par le fait qu'elles ont un côté avec diamètre de 2.00 mm et l'autre de 2.80 mm, ce qui permet de vérifier l'axe d'insertion des implants et le parallélisme entre plusieurs implants.



code

description

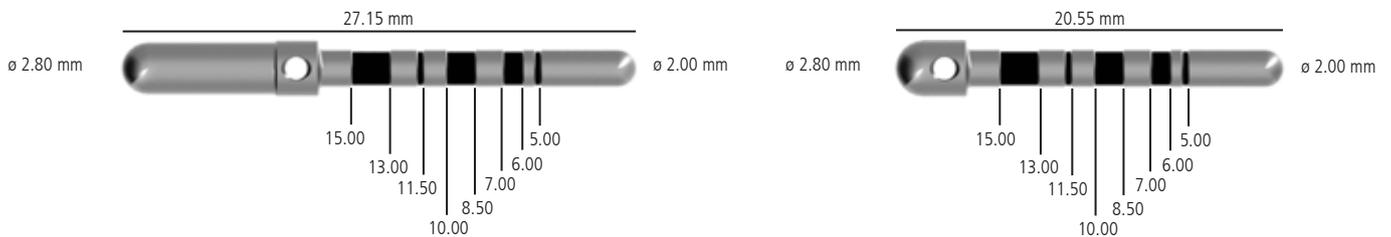


PP-2/28

Jauge de parallélisme avec un côté de \varnothing 2.00 et l'autre de \varnothing 2.80 mm

Jauges de parallélisme avec encoches de profondeur

Des jauges de parallélisme avec encoches de profondeur sont disponibles en option; elles permettent le contrôle de la hauteur de la préparation lors de la première phase chirurgicale grâce à la présence d'encoches situées sur le côté de \varnothing 2.00 mm. Leur diamètre étant légèrement réduit par rapport au corps du pin, elles sont clairement visibles sur les radiographies intra-opératoires. L'autre côté, de 2.80 mm de diamètre, présente un orifice qui permet d'insérer un fil de sécurité. La jauge version "small", c'est-à-dire avec le côté de \varnothing 2.80 de longueur inférieure, est utile pour les patients présentant une ouverture orale réduite ou pour un emploi dans les secteurs distaux.



code

description



PPTL-2-28

Jauge de parallélisme avec encoches de profondeur, version large, non incluse dans le kit chirurgical



PPTS-2-28

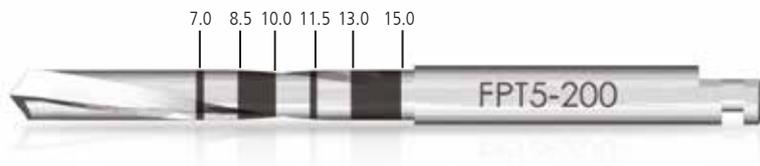
Jauge de parallélisme avec encoches de profondeur, version small, non incluse dans le kit chirurgical

AVERTISSEMENT IMPORTANT

■ Il est conseillé de passer un fil antichute à travers le petit orifice qui se trouve au centre de la jauge.

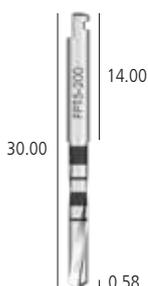
Forets pour secteurs distaux

Des forets courts avec tige de 14.00 mm de longueur pour une longueur totale de 30.00 mm sont disponibles en option; à utiliser sans butées de forage, ils sont destinés aux secteurs distaux et ne reportent pas le code couleur sur la tige. Ils présentent un marquage de profondeur à 7.00 mm, car ils sont communs à d'autres systèmes implantaires Sweden & Martina.



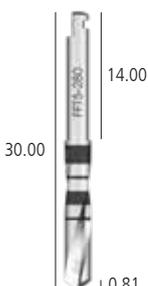
code

description



FPT5-200-LXS

Foret pilote cylindrique, \varnothing 2.00 mm, sans irrigation, non inclus dans le kit chirurgical

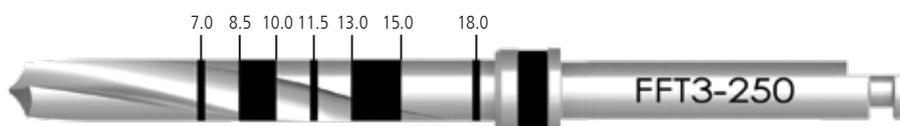


FFT5-280-LXS

Foret terminal cylindrique universel, \varnothing 2.80 mm, sans irrigation, non inclus dans le kit chirurgical

Foret cylindrique \varnothing 2.50 mm

Un foret réalisé en acier pour usage chirurgical de 2.50 mm de diamètre est disponible en option; il peut être particulièrement utile en cas de protocoles de sous-préparation. Sont en outre disponibles les butées relatives au foret qui garantissent une préparation en toute sécurité.



7.00 mm

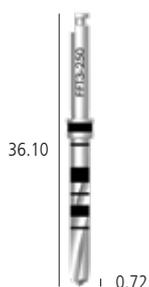
8.50 mm

10.00 mm

11.50 mm

15.00 mm

18.00 mm



FFT3-250-LXS



STOP3-250-070



STOP3-250-085



STOP3-250-100



STOP3-250-115



STOP3-250-150



STOP3-250-180

* Le foret de \varnothing 2.50 mm et les butées correspondantes ne font pas partie du kit chirurgical. Le set comprenant le foret et les butées correspondantes peut être commandé sous le code KIT-INTEGRA-F250. Les différentes pièces du set sont également disponibles en vente à l'unité.

Ostéotomes

Un jeu complet d'ostéotomes a été mis au point, à utiliser comme alternative aux forets terminaux, pour les techniques d'expansion des crêtes fines, pour les mini-élévations par voie crestale et pour le compactage d'os à faible minéralisation. Les ostéotomes sont des instruments chirurgicaux invasifs, manuels, destinés à créer des trous dans l'os, particulièrement en cas d'os de qualité médiocre, et à compacter les préparations par élargissement progressif en condensant l'os sur les parois. Ils peuvent présenter une pointe plate ou arrondie. La séquence d'utilisation doit être déterminée sur la base du degré de densité osseuse et de la préparation voulant être obtenue.

diamètre de l'implant	ø 3.80 mm		ø 4.25 mm		ø 5.00 mm	
pour implants h. 8.50 et 10.00 mm						
	SH-OS-380-100-PP	SH-OS-380-100-PR	SH-OS-425-100-PP	SH-OS-425-100-PR	SH-OS-500-100-PP	SH-OS-500-100-PR
pour implants h. 11.50 mm						
	SH-OS-380-115-PP	SH-OS-380-115-PR	SH-OS-425-115-PP	SH-OS-425-115-PR	SH-OS-500-115-PP	SH-OS-500-115-PR
pour implants h. 13.00 mm						
	SH-OS-380-130-PP	SH-OS-380-130-PR	SH-OS-425-130-PP	SH-OS-425-130-PR	SH-OS-500-130-PP	SH-OS-500-130-PR
pour implants h. 15.00 mm						
	SH-OS-380-150-PP	SH-OS-380-150-PR	SH-OS-425-150-PP	SH-OS-425-150-PR	SH-OS-500-150-PP	SH-OS-500-150-PR
pointe	plate	arrondie	plate	arrondie	plate	arrondie

code

description

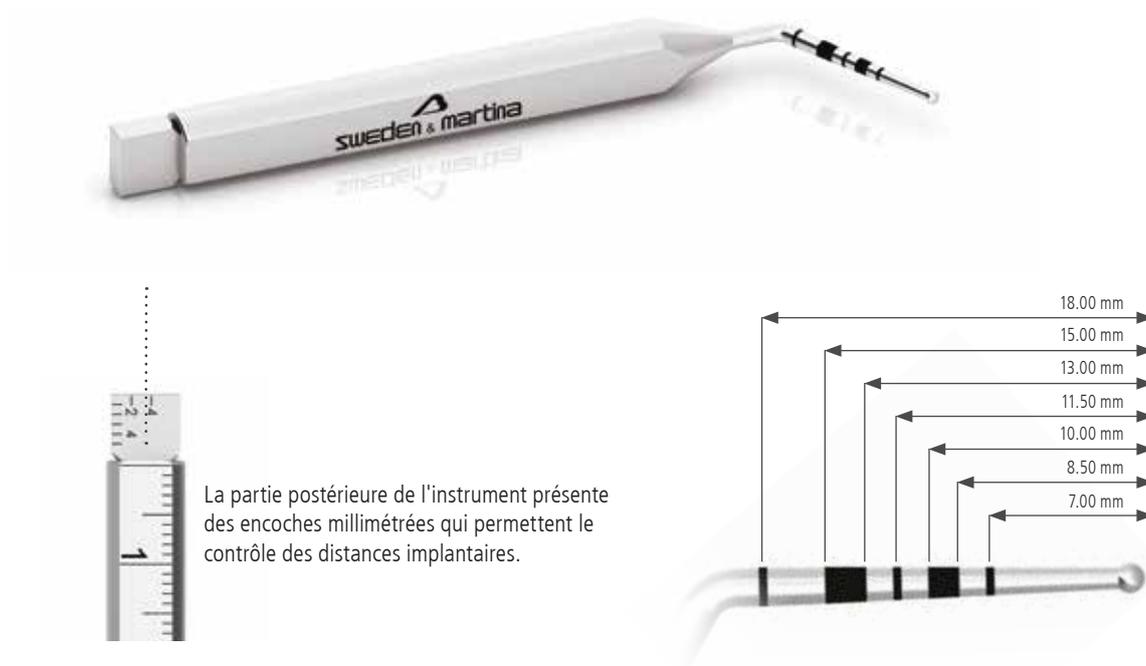


OS-TRAY

Coffret porte-instruments en Radel pour ostéotomes universel (peut contenir jusqu'à 12 instruments)

Profondimètre PROF3

C'est un instrument pratique qui permet de vérifier la profondeur des trous de préparation et la distance entre les implants. Il ne fait partie d'aucun kit chirurgical et peut être commandé séparément.



Images radiographiques

Les kits chirurgicaux sont fournis accompagnés des **calques radiographiques** avec la représentation graphique des mesures des implants pour permettre, à travers l'analyse radiographique ou tomographique, le choix des implants dans les diamètres et les longueurs les plus appropriés. Les images sont disponibles dans les trois versions : avec représentation en dimensions réelles, en dimensions augmentées de 20 % et en dimensions augmentées de 30 %.

	code	description
	SH-L100	Image pour analyse radiographique implants Shelta et Shelta SL (dimensions réelles)
	SH-L120	Image pour analyse radiographique implants Shelta et Shelta SL (dimensions augmentées de 20 %)
	SH-L130	Image pour analyse radiographique implants Shelta et Shelta SL (dimensions augmentées de 30 %)

Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation des kits et des instruments chirurgicaux

Attention! Tous les instruments chirurgicaux pour implants dentaires sont vendus en condition NON STÉRILE. Avant l'utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés en suivant la procédure validée par Sweden & Martina S.p.A. indiquée ci-après. Ces processus doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque réutilisation successive. La répétition des processus décrits dans ce paragraphe a un effet négligeable, en termes d'usure, sur ces dispositifs. Le bon fonctionnement des instruments doit être systématiquement contrôlé avant leur utilisation. En présence de signes d'usure, les instruments doivent immédiatement être remplacés par de nouveaux dispositifs. Nous conseillons notamment de vérifier systématiquement la bonne rétention des tournevis à l'intérieur des puits d'engagement sur la tête des vis qui doivent être prélevées et vissées. Le non-respect de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées et de complications intraopératoires.

a. Nettoyage

Récipients et transport à utiliser pour le lavage : il n'existe pas de critères particuliers. En cas de nettoyage automatisé : utiliser une cuve à ultrasons en utilisant une solution détergente appropriée. Nous conseillons l'utilisation exclusive de détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent respecter les indications du fabricant. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auréoles. Au moment du déchargement, contrôler les anfractuosités des dispositifs, les orifices, etc., pour s'assurer de l'élimination complète des résidus. Si nécessaire, renouveler le cycle ou pratiquer un nettoyage manuel. En cas de nettoyage manuel : utiliser un détergent neutre approprié, en suivant les instructions d'emploi du fabricant. Brosser les produits avec une brosse à soies souples sous un abondant jet d'eau courante. À l'aide de la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer avec de l'eau distillée pendant une durée minimum de 4 minutes. S'assurer que l'eau courante passe abondamment à travers les éventuels orifices. En cas de forets munis d'irrigation intérieure, utiliser les buses prévues à cet effet et fournies avec les pièces à main pour s'assurer que les orifices d'irrigation sont complètement propres et libres de tout résidu de fragments osseux ou de tissus biologiques. Après le rinçage, sécher parfaitement les dispositifs et les disposer dans des enveloppes de stérilisation. En cas de cycle de séchage comme partie du cycle d'un appareil de lavage et de désinfection, ne pas dépasser la température de 120 °C.

b. Stérilisation :

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Température 121 °C, avec cycle autoclave minimum de 30 minutes et cycle de séchage de 15 minutes.
- Autoclave (Dynamic - Air - Remove Cycles) Température 132 ÷ 134 °C, avec cycle autoclave minimum de 5 minutes et cycle de séchage de 20 minutes.

c. Conservation : après la stérilisation, le produit doit rester dans les enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'au moment de leur utilisation. Les enveloppes pour stériliser sont normalement en mesure de maintenir la stérilité à l'intérieur, sauf si elles sont endommagées. S'abstenir de toute utilisation si les enveloppes ne sont pas intactes et stériliser les composants dans de nouvelles enveloppes avant de les utiliser. La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des enveloppes ne doit pas dépasser la durée préconisée par le producteur des enveloppes. Le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil, de l'eau et des sources de chaleur.

Normes de référence

Le projet et la production des composants chirurgicaux sont réalisés dans le respect des directives et des normes harmonisées les plus récentes pour ce qui est des matériaux utilisés, des processus de production, des informations fournies et des emballages.

Procédures de mise au rebut

Les instruments chirurgicaux, quand ils ont été utilisés, doivent être assimilés aux déchets biologiques, selon les normes locales en vigueur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation de la clé à cliquet dynamométrique CR15-KIT

Les processus décrits ci-après doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque intervention successive. La répétition des processus décrits dans ce paragraphe a un effet en termes d'usure sur le dispositif. Le non-respect de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées. Récipients et transport à utiliser pour le lavage : il n'existe pas de critères particuliers. Dès que possible, après chaque utilisation de la clé, la déposer dans un récipient plein de solution désinfectante / détergente et recouvrir le tout d'une serviette. Le but de cette opération est de prévenir le séchage des agents de contamination provenant du patient, de les dissoudre et par la suite de faciliter le nettoyage et le rendre plus efficace.

Démonter entièrement la clé de la façon suivante :



Dévisser complètement la vis de réglage du couple de serrage et extraire le ressort se trouvant à l'intérieur du manche du corps de la clé à cliquet. Ne pas séparer le ressort de l'axe qui sert de butée.



Avec la pointe hexagonale située à la base de la vis de réglage du couple de serrage, dévisser et extraire complètement la vis de serrage du couvercle du côté indiqué par OUT. Exercer une légère pression pour éviter d'endommager la pointe hexagonale.



Après avoir ôté le couvercle, extraire les deux composants se trouvant à l'intérieur de la tête de la clé à cliquet : la molette dentelée et la dent d'arrêt de la molette.

En cas de nettoyage manuel, nettoyer mécaniquement sous l'eau chaude toutes les surfaces extérieures et intérieures de l'instrument à l'aide d'une brosse à soies souples. Rincer les orifices accessibles de la tête et autour de la molette et de la dent d'arrêt de la molette en injectant de l'eau chaude à l'aide d'une seringue sans aiguille. Si nécessaire, procéder de la même manière pour l'intérieur du manche et du dispositif de réglage du couple. Utiliser un détergent neutre approprié, en suivant les instructions d'emploi du fabricant. À l'aide de la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer avec de l'eau distillée pendant une durée minimum de 4 minutes. S'assurer que l'eau courante passe abondamment à travers les orifices.

En cas de nettoyage automatisé par ultrasons : utiliser une cuve à ultrasons en utilisant une solution détergente appropriée. Nous conseillons l'utilisation exclusive de détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent respecter les indications du fabricant. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auréoles. Pendant ce cycle, éviter le contact des pièces entre elles car cela provoque la détérioration des surfaces travaillées et par conséquent une perte de précision de la mesure du couple. Au moment du déchargement, contrôler les anfractuosités des dispositifs, les orifices, etc., pour s'assurer de l'élimination complète des résidus. Si nécessaire, renouveler le cycle ou effectuer un nettoyage manuel.

Remarque : les résidus de sang ou autres dépôts réduisent l'efficacité de la stérilisation; c'est pourquoi il est important d'effectuer un nettoyage minutieux. Pendant tous les cycles de nettoyage, éviter les éclaboussures ou jets de liquide et travailler avec les protections appropriées. Éviter le contact entre cet instrument et d'autres instruments nickelés.

Les pièces doivent être remontées avant de procéder à la stérilisation. Sécher les pièces et lubrifier modérément les zones fonctionnelles puis remonter la clé comme illustré par les figures ci-après. Un excès de lubrifiant en provoque le retour à la surface de l'instrument pendant la stérilisation. Utiliser exclusivement le lubrifiant fourni.



Après avoir lubrifié les parties indiquées par la figure, insérer les deux éléments qui composent la tête de la clé à cliquet dans l'ordre suivant : molette dentelée puis la dent d'arrêt de la molette.



Lubrifier les zones de contact entre la dent de la molette et le pivot de la dent d'arrêt de la molette.



Après avoir inséré et lubrifié les parties 2 et 3 dans la tête du corps de la clé à cliquet, placer le couvercle et tourner le corps de la clé à cliquet du côté OUT. Serrer la vis avec la pointe hexagonale de la vis de réglage du couple de serrage.



Lubrifier le ressort à l'intérieur du manche de la clé à cliquet comme illustré. Assembler la vis de réglage du couple de serrage en vérifiant le bon fonctionnement du dispositif et en actionnant manuellement la molette.

Stérilisation : en autoclave sous vide selon les modalités suivantes :

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Température 121 °C, avec cycle autoclave minimum de 30 minutes et cycle de séchage de 15 minutes.
- Autoclave (Dynamic - Air - Remove Cycles) Température 132 ÷ 134 °C, avec cycle autoclave minimum de 5 minutes et cycle de séchage de 20 minutes.

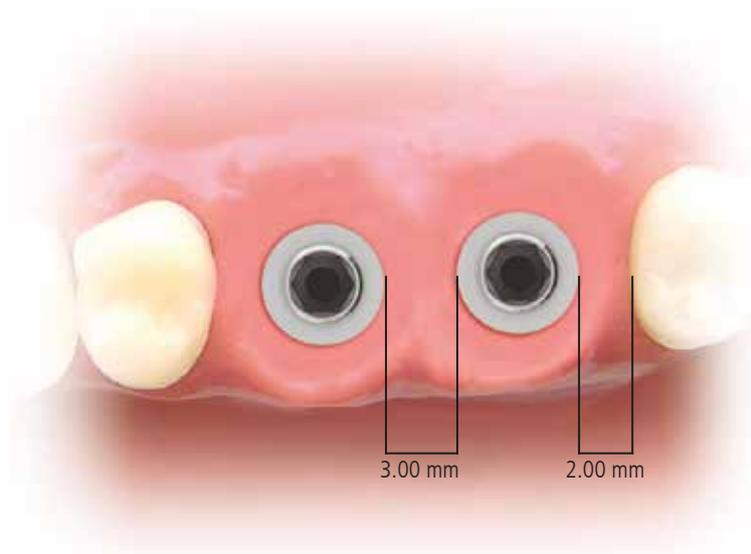
Cette procédure est importante pour maintenir la précision de l'instrument dans les limites d'une tolérance de ± 3.5 Ncm. Faire fonctionner le mécanisme de couple et d'insertion pour en vérifier le bon fonctionnement. Éliminer les traces de lubrifiant de la surface extérieure de la clé. Placer le dispositif dans des enveloppes de stérilisation prévues à cet effet. Il est conseillé de s'exercer pour les opérations de démontage et de remontage en suivant les indications.

Préparation du site implantaire

Afin d'obtenir une visualisation tridimensionnelle de l'os disponible, il est recommandé de soulever un lambeau mucopériosté.

Comme nous le disions plus haut, les analyses cliniques et radiographiques préopératoires jouent un rôle important pour déterminer la position et la direction selon lesquelles les implants seront positionnés; à ce stade, un gabarit chirurgical servira de guide dans la phase de marquage de la corticale à l'aide du foret lancéolé et la phase de fraisage avec le foret pilote de 2.20 mm.

Normalement, il serait bon de garder une distance de 3.00 mm entre le périmètre des implants, et d'au moins 2.00 mm entre les implants et les dents naturelles adjacentes. Les nombreuses études expérimentales et cliniques indiquent qu'il est opportun de choisir un positionnement plus lingual ou palatin des implants pour obtenir de meilleurs résultats esthétiques, car ce positionnement aide à préserver le niveau des tissus durs et mous sur le plan coronaire. Par ailleurs, il est essentiel de vérifier que l'épaisseur de la paroi osseuse résiduelle au niveau buccal n'est pas inférieure à 1.00 mm. En présence d'épaisseurs plus fines, il y a un risque élevé d'échec de la résorption osseuse et d'exposition des spires.



Séquences chirurgicales

Les pages suivantes reportent les séquences de préparation adéquates pour toutes les typologies d'implant. Ces procédures naissent de l'expérience clinique et des indications provenant des nombreuses recherches et protocoles cliniques pour les implants de ce type. Il faut cependant toujours tenir compte du fait que des types d'os de densité différente requièrent des approches chirurgicales différentes, et les indications ci-après ne peuvent pas et n'entendent pas remplacer la formation et la connaissance nécessaires des dentistes, ni leur expérience personnelle qui peut parfois suggérer des indications différentes. Les séquences qui suivent se réfèrent dans tous les cas à des types d'os spécifiques. Dans les techniques d'expansion ou en cas de chirurgie régénératrice, ou lorsque l'on souhaite augmenter le compactage d'un os de mauvaise qualité, l'utilisation des forets peut être remplacée par les ostéotomes correspondants.

Nous rappelons d'utiliser systématiquement les forets avec la butée de forage correctement insérée. Nous rappelons que les forets préparent toujours un orifice plus long que l'implant. Pour les dimensions de la surpréparation, consulter la page 24 pour le foret pilote cylindrique et la page 27 pour les forets coniques. Les préparations doivent être atraumatiques et les plus progressives possible et doivent être guidées avec rapidité et précision. Il faut éviter toute surchauffe de l'os.

Par ailleurs nous rappelons de programmer au début le micromoteur avec les valeurs correctes de couple de serrage, de réduction et de rotation en fonction de l'opération à effectuer. Notamment :

- **les forets** doivent être utilisés à la vitesse indiquée dans les séquences, avec couple de serrage maximum et irrigation abondante avec une solution physiologique stérile froide, de préférence refroidie dans un réfrigérateur;
- **les tarauds** doivent être utilisés uniquement si la procédure le préconise.

Une insertion incorrecte des instruments dans les pièces à main peut provoquer des vibrations, des rotations excentriques, une usure précoce et le pliage de la tige. Il est conseillé d'utiliser exclusivement les micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est conseillé de faire contrôler les micromoteurs périodiquement par les producteurs, selon les indications de ces derniers, afin de prévenir les éventuels dysfonctionnements (par ex. les déplacements de l'axe des arbres de transmission, les pinces usées ou fonctionnant mal, etc.). Le non-respect des indications fournies peut entraîner des problèmes chirurgicaux et compromettre la santé du patient.

Sweden & Martina distribue XO Osseo, micromoteur brushless pour chirurgie et implantologie. Il conjugue parfaitement les concepts de fiabilité, de hautes performances et de procédures d'utilisation simplifiées. Compact, pratique et au design essentiel, XO Osseo possède toutes les conditions requises pour les interventions de haute précision et sécurité.



PROCÉDURES CHIRURGICALES

Séquence chirurgicale pour implants de 8.50 mm de hauteur

La séquence illustre la préparation pour un implant de \varnothing 5.00 mm. Pour les autres diamètres, se limiter aux forets indiqués dans les différents tableaux. L'emploi de la BUTÉE DE FORAGE est à la discrétion du praticien. Nous en conseillons toutefois l'utilisation, surtout en cas de mauvaise visibilité intra-opératoire.



	FS-230	FPT3-200-LXS	FG-200/280XS	SH-FK380-085	
	SH-380-085 SH-380SL-085	utiliser jusqu'à : marque 8.50 mm	utiliser jusqu'à : marque 8.50 mm		
ø 3.80 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-425-085 SH-425SL-085	marque 8.50 mm	marque 8.50 mm		
ø 4.25 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-500-085 SH-500SL-085	marque 8.50 mm	marque 8.50 mm		
ø 5.00 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-



SH-FK425-085

SH-FK500-085

SH-MS-500-CA

EASYC2-EX230-CA

50 Ncm max

-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

ATTENTION : L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant.
 Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Séquence chirurgicale pour implants de 10.00 mm de hauteur

La séquence illustre la préparation pour un implant de \varnothing 5.00 mm. Pour les autres diamètres, se limiter aux forets indiqués dans les différents tableaux. L'emploi de la BUTÉE DE FORAGE est à la discrétion du praticien. Nous en conseillons toutefois l'utilisation, surtout en cas de mauvaise visibilité intra-opératoire.



	FS-230	FPT3-200-LXS	FG-200/280XS	SH-FK380-100	
	SH-380-100 SH-380SL-100	utiliser jusqu'à : marque 10.00 mm	utiliser jusqu'à : marque 10.00 mm		
ø 3.80 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-425-100 SH-425SL-100	marque 10.00 mm	marque 10.00 mm		
ø 4.25 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-500-100 SH-500SL-100	marque 10.00 mm	marque 10.00 mm		
ø 5.00 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-



SH-FK425-100



SH-FK500-100



SH-MS-500-CA



EASYC2-EX230-CA

50 Ncm max

-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

ATTENTION : L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant.
 Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Séquence chirurgicale pour implants de 11.50 mm de hauteur

La séquence illustre la préparation pour un implant de \varnothing 5.00 mm. Pour les autres diamètres, se limiter aux forets indiqués dans les différents tableaux. L'emploi de la BUTÉE DE FORAGE est à la discrétion du praticien. Nous en conseillons toutefois l'utilisation, surtout en cas de mauvaise visibilité intra-opératoire.



	FS-230	FPT3-200-LXS	FG-200/280XS	SH-FK380-115	
	SH-380-115 SH-380SL-115	utiliser jusqu'à : marque 11.50 mm	utiliser jusqu'à : marque 10.00 mm		
ø 3.80 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-425-115 SH-425SL-115	marque 11.50 mm	marque 10.00 mm		
ø 4.25 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
	SH-500-115 SH-500SL-115	marque 11.50 mm	marque 10.00 mm		
ø 5.00 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-



SH-FK425-115

SH-FK500-115

SH-MS-500-CA

EASYC2-EX230-CA

50 Ncm max

-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

ATTENTION : L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant. Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Séquence chirurgicale pour implants de 13.00 mm de hauteur

La séquence illustre la préparation pour un implant de \varnothing 5.00 mm. Pour les autres diamètres, se limiter aux forets indiqués dans les différents tableaux. L'emploi de la BUTÉE DE FORAGE est à la discrétion du praticien. Nous en conseillons toutefois l'utilisation, surtout en cas de mauvaise visibilité intra-opératoire.



FS-230

FPT3-200-LXS

FG-200/280XS

SH-FK380-130

**SH-380-130
SH-380SL-130**

**utiliser jusqu'à :
marque 13.00 mm**

**utiliser jusqu'à :
marque 10.00 mm**

ø 3.80 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-

**SH-425-130
SH-425SL-130**

marque 13.00 mm

marque 10.00 mm

ø 4.25 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-

**SH-500-130
SH-500SL-130**

marque 13.00 mm

marque 10.00 mm

ø 5.00 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-



SH-FK425-130



SH-FK500-130



SH-MS-500-CA



EASYC2-EX230-CA

50 Ncm max

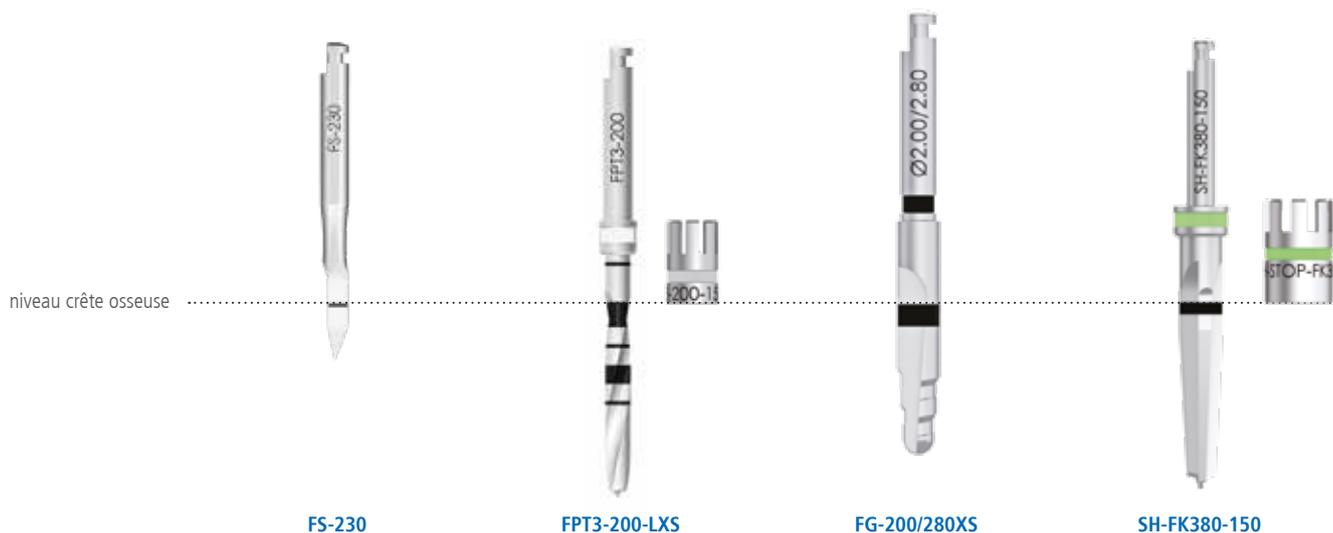
-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
400 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
400 rpm	-	-	20 rpm
300 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

ATTENTION : L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant. Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Séquence chirurgicale pour implants de 15.00 mm de hauteur

La séquence illustre la préparation pour un implant de \varnothing 5.00 mm. Pour les autres diamètres, se limiter aux forets indiqués dans les différents tableaux. L'emploi de la BUTÉE DE FORAGE est à la discrétion du praticien. Nous en conseillons toutefois l'utilisation, surtout en cas de mauvaise visibilité intra-opératoire.



	FS-230	FPT3-200-LXS utiliser jusqu'à : marque 13.00 mm	FG-200/280XS utiliser jusqu'à : marque 10.00 mm	SH-FK380-150
SH-380-150 SH-380SL-150				
ø 3.80 mm	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-
SH-425-150 SH-425SL-150				
ø 4.25 mm		marque 13.00 mm	marque 10.00 mm	
	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	800 rpm
OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-
SH-500-150 SH-500SL-150				
ø 5.00 mm		marque 13.00 mm	marque 10.00 mm	
	OS D1	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D2	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OS D3	900 rpm	900 rpm	800 rpm
OS D4	900 rpm	préparation avec ostéotomes	-	-



SH-FK425-150



SH-FK500-150



SH-MS-500-CA



EASYC2-EX230-CA

50 Ncm max

-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

ATTENTION : L'encoche marquée au laser sur les forets coniques a une hauteur de 1.00 mm, correspondant à la hauteur du col lisse de l'implant. Cette indication se révèle particulièrement utile pour permettre au dentiste de choisir un positionnement supracrestal ou sous-crestal de l'implant.

Procédure standard

À l'ouverture de l'ampoule l'implant se présente avec l'hexagone prêt à être engagé. L'implant peut être prélevé au moyen du driver EASYC2-EX230-CA puis vissé mécaniquement dans le site avec un micromoteur chirurgical avec contrôle du couple de serrage réglé à une vitesse de vissage de 230 rpm (tr/mn) et un couple de serrage maximum de 70 Ncm. Cette valeur représente pour le moment le maximum que les micromoteurs disponibles sur le marché peuvent atteindre. Le driver a été testé jusqu'à 70 Ncm et n'a pas présenté de déformations ou d'affaissement. Les instruments avec contrôle de couple de serrage, aussi bien mécaniques que normaux, doivent être étalonnés régulièrement à l'aide d'un instrument calibré.



Phase successive à l'insertion de l'implant

DÉLAIS DE CICATRISATION

Il est indispensable de respecter les délais de cicatrisation préconisés dans la chirurgie implantaire et de vérifier périodiquement, y compris avec des contrôles radiographiques, l'état progressif de l'ostéointégration. Les temps de cicatrisation préliminaires à la mise en charge d'un implant sont influencés par de nombreux facteurs :

- la qualité de l'os récepteur;
- la longueur de l'implant utilisé;
- le nombre d'implants à pouvoir relier ensemble;
- le positionnement des implants en ligne ou le long d'un arc.

Dans les cas où tous ou une partie des facteurs susmentionnés sont favorables, une mise en charge précoce ou immédiate est envisageable (voir paragraphe MÉTHODE D'UTILISATION page 7).

SECONDE PHASE CHIRURGICALE

Lors de la seconde phase chirurgicale, on passe donc à l'exposition des vis de fermeture des implants, on élimine les éventuels tissus durs en excès et on procède au dévissage des vis. Si l'on utilise le tournevis pour contre-angle, le micromoteur chirurgical doit être réglé avec les paramètres suivants : 20 rpm (tr/mn) et couple de serrage égal à 10 Ncm. Une fois que les vis transmuqueuses de cicatrisation sont placées, on rapproche les bords des lambeaux, on adapte le tissu mou au profil de la transmuqueuse de cicatrisation et on le suture autour. Il est conseillé de serrer les vis de cicatrisation à la main ou avec un couple de serrage ne dépassant pas 10 Ncm. Il est possible de conditionner les tissus mous avec un provisoire unitaire plutôt qu'avec les vis transmuqueuses de cicatrisation.

En cas de mise en charge différée, si le choix porte sur une technique enfouie à double phase chirurgicale, pour minimiser l'inconvénient lié au respect des délais biologiques pour l'ostéointégration, l'emploi des prothèses provisoires doit être effectué avec prudence, en les déchargeant amplement. Les protocoles implantaires à deux phases prévoient que, après une période de cicatrisation nécessaire pour que se réalisent les processus biologiques qui portent à l'ostéointégration, l'on puisse passer à la deuxième phase chirurgicale, consistant au remplacement des vis de couverture par les vis transmuqueuses de cicatrisation.

Éventuel enlèvement intraopératoire des implants

S'il est nécessaire d'ôter un implant déjà inséré, il est possible de procéder en faisant prise directe sur la connexion hexagonale de travail de l'implant. Nettoyer soigneusement le puits de l'implant en enlevant le sang et les éventuels résidus produits en phase d'insertion, prélever du kit chirurgical la clé hexagonale BC-EX230, introduire la clé hexagonale à l'intérieur du puits de l'implant en faisant très attention que l'instrument se trouve dans l'axe par rapport à l'implant et qu'il engage complètement et intimement la connexion interne; à ce point, bloquer la tête de la clé à cliquet et la relier à la partie hexagonale de la clé hexagonale en prenant soin que la flèche marquée au laser sur la tête de la clé à cliquet indique le sens antihoraire et faire levier dans ce sens en faisant attention à maintenir dans l'axe avec l'index l'ensemble clé hexagonale/clé à cliquet.

Maintenance de la prothèse

La littérature évoque les complications liées aux prothèses implanto-portées. Ces complications peuvent aboutir à la perte de l'intégration osseuse et à l'échec implantaire. Une maintenance correcte de la part du patient, une hygiène régulière à domicile et des contrôles périodiques chez le dentiste allongent la durée de vie du dispositif. Les complications comme par exemple le dévissage des vis qui serrent la prothèse aux implants ou une réabsorption osseuse causant la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles peuvent être facilement évitées par des visites de contrôles périodiques. En cas de nécessité de serrage des vis pour piliers ou prothétiques, ces opérations doivent être effectuées par le dentiste au moyen de dispositifs dotés de contrôle du couple de serrage. Il est opportun de vérifier régulièrement l'écartement de ces dispositifs. Si le patient constate l'un de ces problèmes, il est préférable qu'il s'adresse sans tarder au dentiste pour le rétablissement de la fonctionnalité prothétique.

Si l'on tarde à faire intervenir le dentiste, cela peut aboutir à la fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas, et à la perte de l'implant dans le second, compromettant ainsi le résultat de la réhabilitation. Il est nécessaire que les dentistes conseillent les patients dans ce sens. Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant par excès de charge). Si aucune complication ne se présente, la durée des dispositifs et de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique en fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.

Responsabilité du produit défectueux et conditions de garantie

Le soin optimal du patient et l'attention à ses exigences représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc nécessaire de sélectionner soigneusement le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à collaborer avec le dentiste pour que le traitement donne de bons résultats. Il faut par conséquent que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle; cette hygiène doit être assurée et documentée tout comme les indications et les prescriptions du dentiste.

La garantie couvre uniquement les défauts de production constatés après envoi de la pièce identifiée par un code article et lot, avant la date d'échéance de la période de validité de la garantie. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com.

Mise au rebut

Les implants, s'ils sont retirés de la cavité orale suite à un échec biologique ou mécanique, doivent être assimilés aux déchets biologiques pour leur mise au rebut. Les instruments chirurgicaux sont constitués de petits composants essentiellement métalliques. Ils peuvent être éliminés comme tels. S'ils sont souillés, ils doivent être assimilés pour leur mise au rebut aux déchets biologiques. En général, se référer aux normes locales en vigueur.

Composition des matériaux

Les matériaux employés pour la production des dispositifs illustrés dans ce manuel ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur destination d'emploi, conformément à la directive 93/42 transposée en Italie avec la loi 46/97, Annexe I Exigences essentielles, point 7.1.

Implants

Les implants sont produits en titane commercialement pur de Gr. 4, conforme aux normes harmonisées. L'allergie au titane est une éventualité très rare mais possible. Pour cette raison, il faut toujours vérifier au préalable que les patients ne présentent pas d'allergie de ce type. Ci-après nous reportons les caractéristiques du titane Gr. 4 utilisé.

TITANE Gr. 4 (cold worked)*	Valeurs maximales admises (%)	Tolérance
Composition chimique :		
Azote	0.05	+/- 0.02
Carbone	0.10	+/- 0.02
Hydrogène	0.015	+/- 0.002
Fer	0.25	+/- 0.01 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
Oxygène	0.20	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
Titane	reste	-

* Ces informations techniques se réfèrent à ce qui est expressément spécifié dans les normes en vigueur pour l'utilisation du titane Gr. 4 en implantologie :

- ASTM F67-06: Standard Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications;
- ISO 5832-2:1999: Implant for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium.

NOTA BENE: L'utilisation de barres de titane Gr 4, obtenues par un travail dénommé **cold worked**, pour la production des implants Sweden & Martina, permet d'exploiter des caractéristiques mécaniques de résistance à la rupture et de limite élastique supérieures à celles prescrites par la norme. Par ailleurs, les excellents résultats documentés pendant **20 ans d'expérience clinique** soutiennent le choix du processus de production à froid et du traitement de **surface ZirTi**, qui expriment et valorisent les potentialités de la matière première sélectionnée par Sweden & Martina.

Instruments chirurgicaux

Les instruments chirurgicaux sont produits en fonction du type de composant, en:

- Titane Gr. 5
- Acier 1.4197
- Acier 1.4542
- Acier 1.4305 (AISI 630)
- Acier 1.4108 (AISI 303)
- Acier 1.4108
- Acier 1.4112

Il est préférable de vérifier auprès des patients l'éventuelle allergie aux matières premières.

Identification du fabricant

Le fabricant des implants Shelta et des instruments chirurgicaux qui s'y réfèrent est :

Sweden & Martina

Via Veneto 10

35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. +39 049.9124300 - Fax + 39 049.9124290

e-mail : info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Au sens de la Directive CEE 93/42 transposée en Italie avec le Décret législatif 46/97 du 26/3/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare être le fabricant de ces produits comme indiqué dans le tableau 01. Les implants dentaires et les instruments chirurgicaux qui s'y réfèrent, bien que destinés à être posés sur tous les sujets qui présentent les indications thérapeutiques appropriées, doivent être utilisés exclusivement par du personnel médical professionnel avec les qualifications et habilitations nécessaires.

Tableau 01 - Classes de risque

dispositif	emballage	directive 93/42	règle	classe de risque
Implants à usage dentaire, appartenant au système implantaire Shelta	Emballage à usage unique et stérile, implant muni de vis de couverture	Dispositifs implantables pour usage à long terme (supérieur à 30 jours)	8	Iib
Vis de couverture	Commercialisées emballées avec leur implant ou séparément (emballage à usage unique et stérile)	Dispositifs implantables pour usage à long terme (supérieur à 30 jours)	8	Iib
Kits chirurgicaux complets	Commercialisés dans un emballage NON stérile	Instruments chirurgicaux réutilisables	6	Iia
Plateau en Radel porte-instruments et Images radiographiques	Commercialisés dans un emballage NON stérile	Dispositifs médicaux non invasifs	1	I
Forets chirurgicaux (lancéolés, coniques, cylindriques, pour emploi distal, préparatoires d'épaulement, profileurs d'os) et Prolongateurs pour forets, Butées de forage pour forets, Tarauds, Drivers et Tournevis	Commercialisés dans un emballage NON stérile	Instruments chirurgicaux invasifs pour emploi temporaire (pour une durée inférieure à 60 minutes consécutives), réutilisables	6	Iia
Ostéotomes/Expanseurs d'os, Tournevis, Tarauds, Drivers, Clés hexagonales, Pièces à main, Profondimètres, Jauges de parallélisme et Gabarits	Commercialisés dans un emballage NON stérile	Instruments chirurgicaux réutilisables, pour emploi temporaire (durée inférieure à 60 minutes consécutives), non destinés à être raccordés à un dispositif médical actif	6	I

Légende des symboles présents sur les emballages des implants :

symbole	description
	Attention ! Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Code
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage de conformité CE pour les produits de classe 2a et 2b
	La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel
	Ne pas réutiliser
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact.
	Stérilisé avec rayons ionisants (uniquement implants et vis de couverture de rechange)
	Ne pas utiliser le produit après la date de péremption

Légende des symboles présents sur les emballages des instruments chirurgicaux :

symbole	description
	Attention ! Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Code
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage de conformité CE pour les produits de classe 2a et 2b
	Marquage de conformité CE pour les produits de classe I
	La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel
	Produit non stérile

GÉNÉRALITÉS

Légende des symboles présents sur les emballages des prothèse :

symbole	description
	Attention ! Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Code
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage de conformité CE pour les produits de classe IIa et IIb
	Marquage de conformité CE pour les produits de classe I
	La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique
	Produit non stérile

LA DERNIÈRE RÉVISION DU PRÉSENT MANUEL REMONTE AU MOIS DE MAI 2016

Le projet et la production des dispositifs objet du présent manuel sont réalisés dans le respect des directives et des normes harmonisées les plus récentes pour ce qui est des matériaux utilisés, des processus de production, de la stérilisation, des informations fournies et des emballages.





rev.05-16
v.01



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Ireland Ltd - Ireland
info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.
info.us@sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com

Les implants, les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux faisant l'objet du présent manuel sont des Dispositifs Médicaux produits par Sweden & Martina S.p.A. Les articles faisant l'objet du manuel sont conformes aux normes ISO 9001 et ISO 13485 et sont enregistrés avec marquage CE (Classe I) et CE0476 (Classe IIA et Classe IIB) dans le respect de la Directive européenne concernant les dispositifs médicaux n° 93/42 et de la Directive européenne n°2007/47/CE. Ils sont conformes au QSR21 CFR partie 820 et sont approuvés par la FDA.

L'établissement Sweden & Martina produit des Dispositifs médicaux conformes aux cGMP en vigueur aux USA et dans d'autres pays du monde.



Certains produits pourraient ne pas être disponibles sur tous les marchés.

Toutes les marques présentes dans le manuel sont la propriété de Sweden & Martina, exception faite pour les produits portant une indication contraire.

Ces produits sont destinés aux cabinets médicaux et aux laboratoires, leur vente ne s'adresse pas au patient.

Il est interdit de revendre, dupliquer ou divulguer les produits contenus dans le présent catalogue sans le consentement écrit de Sweden & Martina S.p.A.

Pour toutes informations supplémentaires sur les produits, y compris les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets collatéraux potentiels, se référer au site web de Sweden & Martina S.p.A.

Les contenus de ce catalogue correspondent à la documentation mise à jour au moment de la publication. Contacter la société Sweden & Martina pour les mises à jour successives.