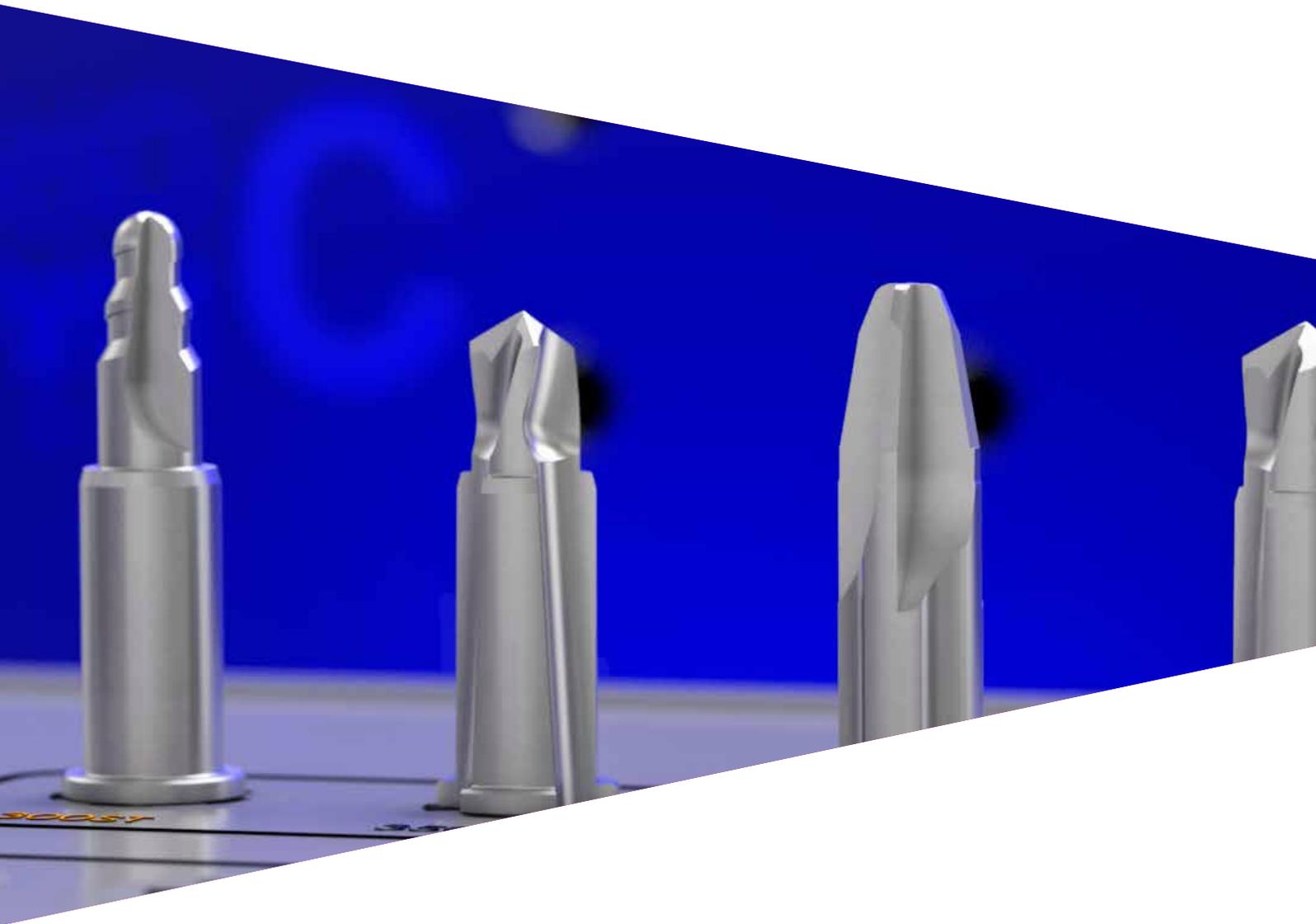


Manuel chirurgical

ECHOPLAN PRO C



Kit Echoplan PRO C



Indications

- Indications cliniques pour le recours à des thérapies implanto-prothétiques 4
- Symptômes collatéraux et effets secondaires 4
- Indications générales 5
- Douilles de guidage 6
- Easy Mounter 7
- 8



Les implants

- Implants CSR 10
- Implants CSR connexion DAT-N 10
- Implants CSR connexion DAT 10
- 11



Instruments chirurgicaux

- Indications générales 12
- Kit chirurgical Echoplan PRO C 12
- Instruments rotatifs 13
- Pins de fixation et forets 16
- De la planification à l'insertion de l'implant : les phases de la chirurgie guidée par Echoplan 17
- Instruments chirurgicaux pour la phase initiale 18
- Forets inclus dans le kit Echoplan PRO C 19
- Forets terminaux 21
- Forets Countersink 22
- Forets intermédiaires et terminaux 23
- Forets en option pour une hauteur de 6,50 mm 24
- Forets en option pour une hauteur de 18,00 mm 25
- Forets pour col 26
- Tournevis pour vis de serrage 27
- Mounter Organizer GSMOUNT-TRAY-INT 28
- Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT 30
- 31



Séquences chirurgicales

- Préparation du site implantaire 34
- Séquences chirurgicales - Préambules 34
- Séquences chirurgicales préliminaires 36
- Séquences chirurgicales - douille \varnothing 4,15 mm 37
- Séquences chirurgicales - douille \varnothing 5,50 mm 38
- Séquences chirurgicales implants hauteur 6,50 mm 42
- Séquences chirurgicales - implants hauteur 18,00 mm 46
- 48



Procédures chirurgicales

- Insertion de l'implant 50
- Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation des kits et des instruments chirurgicaux 50
- 52



Indications générales

- Composition des matériaux 55
- 55

Indications cliniques pour le recours à des thérapies implanto-prothétiques

Lors de l'évaluation du patient, il ne faut pas seulement considérer l'aptitude à la réhabilitation prothétique implanto-portée, mais il est généralement nécessaire de tenir compte des contre-indications valables pour les interventions de chirurgie dentaire. Il faut mentionner, entre autres :

- altérations de la chaîne hématique de la coagulation, thérapies effectuées avec des anticoagulants ;
- troubles de la cicatrisation ou de régénération osseuse ;
- diabète sucré non compensé ;
- maladies métaboliques ou systémiques compromettant 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, des périodontites et des gingivites ;
- hygiène orale insuffisante ;
- faible motivation ;
- défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi qu'un espace interocclusal insuffisant ;
- processus alvéolaire inadéquat.

L'insertion d'implants et de prothèses implantaires est déconseillée chez les patients qui présentent un mauvais état de santé général, une hygiène orale négligée ou insuffisante, l'impossibilité ou la faible possibilité de contrôle de leurs conditions générales, ou encore, qui aient précédemment subi des greffes d'organe. Il ne faut également pas prendre en considération des patients psychologiquement fragiles ou abusant d'alcool ou de drogue, offrant une faible motivation ou une coopération insuffisante. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés . En cas d'absence de matière osseuse ou d'une mauvaise qualité de l'os récepteur, pouvant compromettre la stabilité de l'implant, il convient d'effectuer préalablement une régénération guidée des tissus.

D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir : allergie au titane (cas rare, mais documenté dans la littérature internationale), maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies comportant des troubles microvasculaires, grossesse, allaitement, expositions précédentes à des radiations, hémophilie, granulocytopénie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse. Il est par ailleurs nécessaire d'observer les contre-indications normales et 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 présentant des valeurs de créatinine et BUN en dehors des valeurs usuelles, ne doivent pas être soumis à l'intervention. L'intervention est également proscrite pour les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, hypertension, maladies de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes s'étant manifestées dans les 5 années précédant l'intervention 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 des réhabilitations prothétiques implanto-portées. En cas d'administration de biphosphonates, de nombreux cas d'ostéonécrose péri-implantaire, 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 toute activité demandant des efforts physiques.

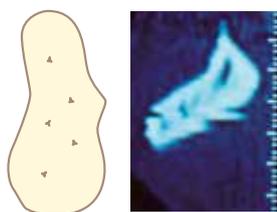
Symptômes collatéraux et effets secondaires

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 successives. On peut également constater des douleurs, problèmes de prononciation, gingivites, perte de crête osseuse, paresthésie permanente, dysesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, perforation de la membrane de Schneider, 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.

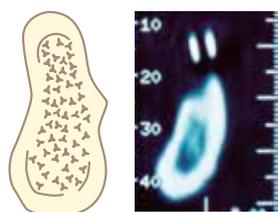
Il est important d'effectuer une anamnèse préopératoire minutieuse du patient pour en vérifier l'aptitude au traitement implantaire. Il convient également de réunir et d'archiver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.

Outre une enquête orale, tant clinique que radiographique, il est conseillé de conserver aussi une tomographie computerisée (TC) de la zone concernée ; grâce aux images radiographiques et tomographiques obtenues, le spécialiste pourra identifier l'implant le plus adapté au cas, à l'aide du logiciel de référence.

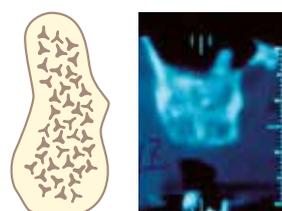
L'étude préopératoire du scanner Dentalscan permet d'identifier le type d'os présent dans le point dans lequel il est prévu d'insérer l'implant. Pour le choix de la procédure chirurgicale, il ne peut pas être fait abstraction du type d'os présent. Il peut être normalement identifié 4 types d'os, selon leur densité. La classification (selon Carl Misch) est la suivante :



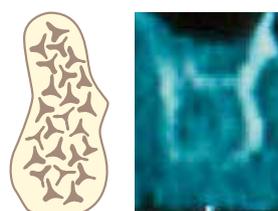
OS D1: tout os cortical.



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



OS D3: tout os médullaire sans corticale crestaie.



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

Indications générales

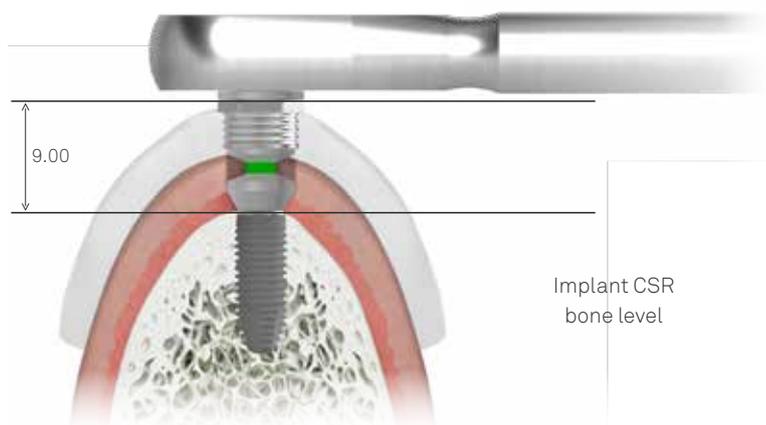
La chirurgie guidée est une technique de traitement implantaire qui comprend les étapes de diagnostic, de planification et de pose. Le principal avantage est la possibilité de planifier l'opération en travaillant avec des vues 3D complètes de l'anatomie radiologique et prothétique des patients et donc d'évaluer avec précision la taille et la position finale de l'implant dentaire, également par rapport à l'étude prothétique (wax-up), en utilisant des gabarits pour la phase chirurgicale qui peuvent guider la pose de l'implant sur la base de cette planification. Le kit chirurgical Echoplan PRO C a été conçu et développé pour offrir la possibilité de préparer les sites chirurgicaux en utilisant la technique de l'implantologie guidée pour les implants CSR produits par Sweden & Martina. Le kit Echoplan PRO C et les instruments chirurgicaux qu'il contient ont été conçus de manière à le rendre compatible avec l'utilisation des principales techniques d'implantologie guidée (logiciel de diagnostic tridimensionnel et modèles de guides chirurgicaux) actuellement disponibles sur le marché. Il est possible de demander la liste mise à jour à Sweden & Martina.



Nota bene : Les implants CSR RF SL ne peuvent pas être insérés avec le kit Echoplan PRO C, mais doivent être placés avec le kit Echoplan PRO S.

Introduction au système Echoplan PRO C

Dans la chirurgie guidée, il existe un rapport fixe entre les instruments impliqués, ce qui permet d'obtenir un positionnement des implants conforme à la planification. Le rapport selon lequel le système Echoplan PRO C a été conçu est de 9,00 mm entre le niveau de la butée de l'instrument sur la douille, le cylindre métallique inséré dans le gabarit chirurgical (dont la fonction est de guider l'axe d'insertion des instruments mais aussi de déterminer leur arrêt à une certaine longueur), et le plan de connexion de l'implant.



Douilles de guidage

Les douilles de guidage sont des cylindres en acier AISI 630 d'un diamètre de 4,15 mm ou 5,50 mm qui sont incorporés dans le polymère du gabarit chirurgical pour guider les instruments rotatifs pendant la préparation, de manière à maintenir l'axe de travail programmé par le logiciel de planification et à fournir une certaine butée physique, à 9,00 mm du plan de la plateforme de connexion de l'implant pour tous les instruments.

Sweden & Martina produit une série de douilles standard non indexées, disponibles pour les laboratoires qui produisent des gabarits chirurgicaux avec un logiciel autre que RealGUIDE, et une série de douilles indexées avec un hexagone supérieur, qui permet de respecter le positionnement de la connexion de l'implant préalablement planifié avec le logiciel RealGUIDE. C'est précisément en raison de cette caractéristique qu'elles sont positionnées dans les gouttières produites par Sweden & Martina à l'aide d'un logiciel spécial.



Douille GS-B550 pour implants d'un diamètre égal ou supérieur à 4,20 mm



Douille GS-B415 pour implants d'un diamètre égal ou inférieur à 4,10 mm



Douille GS-B415-EX-6 pour implants d'un diamètre égal ou inférieur à 4,10 mm



Douille GS-B550-EX-6 pour implants d'un diamètre égal ou supérieur à 4,20 mm

Avertissement important

Si une imprimante 3D est utilisée pour réaliser les gouttières, il convient d'utiliser du flow pour coller les douilles et non du cyano-méthacrylate, car ce dernier a tendance à les oxyder.

Easy Mounter

Les Easy Mounters sont des outils qui font office de drivers et de supports sans vis sur l'implant, avec l'avantage de la simplicité et de la rapidité d'utilisation.

Ils sont équipés d'un point de rupture de sécurité prédéterminé, en donnant au dentiste la certitude d'extraire le driver même en cas de mouvements de levier, de couple très élevé ou de fracture due à une manipulation incorrecte.

Ils sont disponibles en version contre-angle et à cliquet.

La version contre-angle comporte des anneaux colorés qui identifient le diamètre de la douille de référence ; dans la version à cliquet, la bande qui identifie la douille n'est pas présente, mais est remplacée par un marquage laser au sommet de l'hexagone supérieur.

Pour les CSR avec connexion DAT-N, les Easy Mounters sont identifiés par des anneaux de couleur bronze, tandis que les CSR avec connexion DAT ont des anneaux verts.

Les Easy Mounters ne sont pas inclus dans le kit, mais peuvent être achetés séparément et logés dans les espaces vides du plateau.



implant	∅ implantaire	douille		support	
CSR	3,00	GS-B415  5,00 	GS-B415-EX-6*  4,00 	GS-EASY-CSR-N-415-EX  9,00	GS-EASY-CSR-N-415-CA  9,00
	3,50	GS-B415  5,00 	GS-B415-EX-6*  4,00 	GS-EASY-CSR-N-415-EX  9,00	GS-EASY-CSR-N-415-CA  9,00
	3,80	GS-B415  5,00 	GS-B415-EX-6*  4,00 	GS-EASY-CSR-415-EX  9,00	GS-EASY-CSR-415-CA  9,00
	4,20	GS-B550  5,00 	GS-B550-EX-6*  4,00 	GS-EASY-CSR-550-EX  9,00	GS-EASY-CSR-550-CA  9,00
	5,00	GS-B550  5,00 	GS-B550-EX-6*  4,00 	GS-EASY-CSR-550-EX  9,00	GS-EASY-CSR-550-CA  9,00

*Les douilles de guidage indexées sont disponibles en emballages de 6, elles ne sont pas vendues individuellement.

Implants CSR

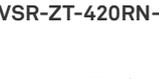
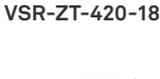
Les implants de la ligne d'implants CSR ont une **morphologie cylindrique** et une **surface en ZirTi entièrement traitée**, avec un **biseau dans la portion la plus coronale**.

Afin de répondre aux différents besoins cliniques, les implants CSR sont disponibles **avec trois morphologies de col différentes** : Wide Neck, Straight Neck et Reduced Neck.

connexion DAT-N		
ø implant	3,00 mm	3,50 mm
neck	straight	straight
h 6,50 mm	-	VSR-ZT-350ST-065
h 8,50 mm	VSR-ZT-300ST-085 	VSR-ZT-350ST-085
h 10,00 mm	VSR-ZT-300ST-100 	VSR-ZT-350ST-100
h 11,50 mm	VSR-ZT-300ST-115 	VSR-ZT-350ST-115
h 13,00 mm	VSR-ZT-300ST-130 	VSR-ZT-350ST-130
h 15,00 mm	VSR-ZT-300ST-150 	VSR-ZT-350ST-150
h 18,00 mm	-	VSR-ZT-350ST-180
Vis chirurgicale de couverture	VSR-VT-N 	VSR-VT-N

Chaque implant est vendu avec sa vis de couverture respective.

Les vis chirurgicales sont également disponibles en vente à l'unité dans un emballage stérile et doivent être serrées à 8-10 Ncm.

connexion DAT					
∅ implant	3,80 mm		4,20 mm		5,00 mm
neck	straight	wide	reduced neck	wide	reduced neck
h 6,50 mm	VSR-ZT-380ST-065 	VSR-ZT-380-065 	VSR-ZT-420RN-065 	VSR-ZT-420-065 	VSR-ZT-500RN-065 
h 8,50 mm	VSR-ZT-380ST-085 	VSR-ZT-380-085 	VSR-ZT-420RN-085 	VSR-ZT-420-085 	VSR-ZT-500RN-085 
h 10,00 mm	VSR-ZT-380ST-100 	VSR-ZT-380-100 	VSR-ZT-420RN-100 	VSR-ZT-420-100 	VSR-ZT-500RN-100 
h 11,50 mm	VSR-ZT-380ST-115 	VSR-ZT-380-115 	VSR-ZT-420RN-115 	VSR-ZT-420-115 	VSR-ZT-500RN-115 
h 13,00 mm	VSR-ZT-380ST-130 	VSR-ZT-380-130 	VSR-ZT-420RN-130 	VSR-ZT-420-130 	VSR-ZT-500RN-130 
h 15,00 mm	VSR-ZT-380ST-150 	VSR-ZT-380-150 	VSR-ZT-420RN-150 	VSR-ZT-420-150 	-
h 18,00 mm	VSR-ZT-380ST-180 	VSR-ZT-380-180 	VSR-ZT-420RN-180 	VSR-ZT-420-180 	-
Vis chirurgicale de couverture	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 

Chaque implant est vendu avec sa vis de couverture respective,

Les vis chirurgicales sont également disponibles en vente unitaire dans un emballage stérile et doivent être serrées à 8-10 Ncm,

Indications générales

Les instruments chirurgicaux relatifs aux systèmes implantaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans la cavité orale, pour un usage temporaire (durée continue non supérieure à 60 minutes), 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 de cicatrisation, vis pour piliers, abutment, vis prothétiques, vis pour transferts, etc.).

Les instruments chirurgicaux fabriqués par Sweden & Martina sont destinés à une utilisation avec des implants dentaires également fabriqués par Sweden & Martina. L'utilisation des instruments chirurgicaux pour des interventions avec des implants autres que ceux fabriqués par Sweden & Martina limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux. Les instruments chirurgicaux Sweden & Martina sont vendus en **condition NON STÉRILE**. Avant leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions indiquées plus loin. Le non-respect de cet avertissement peut comporter des infections pour le patient.

Les matériaux utilisés pour la production des instruments chirurgicaux fabriqués par Sweden & Martina ont été sélectionnés sur la base des propriétés indiquées pour leur destination d'usage, conformément au règlement européen 2017/745.

Le code, la description du contenu et le numéro de lot sont reportés sur chaque emballage. Ces mêmes informations, qui figurent également sur les étiquettes placées à l'intérieur des emballages, doivent toujours être citées par le dentiste pour toute communication.

Tous les dispositifs sont identifiés par le code de l'instrument, indiqué par un marquage laser sur le corps du même instrument. Lorsque l'espace est insuffisant pour reporter le code complet, les éléments indiqués permettent de toute façon d'identifier le dispositif de manière univoque (ex. diamètre ou longueur). Lors de la manipulation des dispositifs, tant pendant leur utilisation que pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, il est recommandé de porter toujours des gants chirurgicaux de protection individuelle contre toutes contaminations bactériennes. La non-observation de ces règles peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées.

Légende des codes : instruments chirurgicaux

Les codes des instruments chirurgicaux sont dits « parlants », à savoir, ils permettent une identification facile de la pièce. Le tableau explicatif ci-dessous illustre le fonctionnement du code parlant en prenant pour exemple plusieurs typologies d'instruments.

exemples	typologie de composant et type d'implant	diamètre	longueur	douille
La gamme de dispositifs étant vaste, nous indiquons quelques exemples relatifs aux principales familles	Le sigle « GS » indique les instruments dédiés à la chirurgie guidée, conçus pour être guidés sur les douilles insérées dans le	C'est normalement la dimension du diamètre de l'implant pour lequel l'emploi de l'instrument est prévu.	Il s'agit d'une dimension normalement liée à la hauteur du composant, ou à d'autres dimensions importantes qui le caractérisent, ou bien c'est un sigle qui définit la hauteur de préparation du foret.	Il indique le diamètre interne de la douille sur laquelle l'instrument est guidé.
GS-F200-100-415	GS-F: foret pour chirurgie guidée	200: 2,00 mm	100: pour la préparation de des implants h 10,00 mm	415: pour la douille diamètre 4,15 mm
GS-MUC-550	GS-MUC: mucotome pour la chirurgie	-	-	550: pour la douille de 5,50 mm de diamètre
GS-FPN-148	GS-FPN: foret pour l'insertion des pins pour fixer le gabarit chirurgical	148: 1,48 mm	-	-

Kit chirurgical Echoplan PRO C

Le kit chirurgical Echoplan PRO C a été conçu et réalisé pour offrir la plus grande simplicité d'utilisation ainsi qu'une succession immédiate dans l'ordre des instruments. Ces derniers, rigoureusement en acier pour usage chirurgical, présentent les descriptions sérigraphiées sur le plateau de façon à permettre à l'utilisateur l'identification plus facile de chaque instrument et leur repositionnement successif après les phases de lavage et de nettoyage, grâce à un système de codes couleur qui tracent les procédures chirurgicales appropriées pour les différents diamètres implantaires.

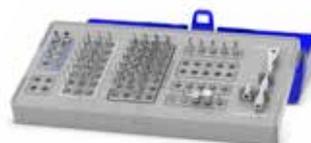
Avertissement important

Les kits Echoplan PRO C et les instruments chirurgicaux qu'ils contiennent sont vendus dans des emballages NON STÉRILES. Avant leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions indiquées plus loin. Le non-respect de cet avertissement peut comporter des infections pour le patient.

Le kit comprend des logements de forets pour la préparation d'implants courts de 6,50 mm de hauteur et d'implants longs de 18,00 mm de longueur, qui sont disponibles en option.



description	code
Kit chirurgical grommetless contenant tous les instruments nécessaires pour les implants CSR	ZGS-PRO-C-INT
Coffret porte-instruments grommetless en Radel pour les instruments pour la chirurgie guidée, vide	GSPROC-TRAY-INT



Avertissement important

Le kit ne contient pas les supports, qui doivent être achetés séparément avant la chirurgie. Les supports peuvent ensuite être conservés et organisés dans une mallette spéciale, voir page 30 pour plus de détails.

1



Mucotomes
GS-MUC-415
GS-MUC-550

2



Niveleurs d'os crestal
GS-LC-415
GS-LC-550

3



Forets initiaux et foret progressif
GS-F200-415
GS-F200-550
GS-F2030-550

4



Forets en option pour implants h 6,50 mm
ø 3,00, 3,50 et 3,80 mm
GS-F200-065-415
GS-F280-065-415
GS-F320-065-415

19



Forets en option pour les implants h 18,00 mm
ø 3,00, 3,50 et 3,80 mm
GS-F200-180-415
GS-F280-180-415
GS-F320-180-415

18



Forets en option pour les implants h 18,00 mm
ø 4,20 et 5,00 mm
GS-F200-180-550
GS-F360-180-550

17



Poignée manuelle
AVV3-MAN-DG

16

Tournevis

HSM-20-EX

HSM-20-EX

HSM-20-DG

HSM-20-DG

HSM-20-CA



15

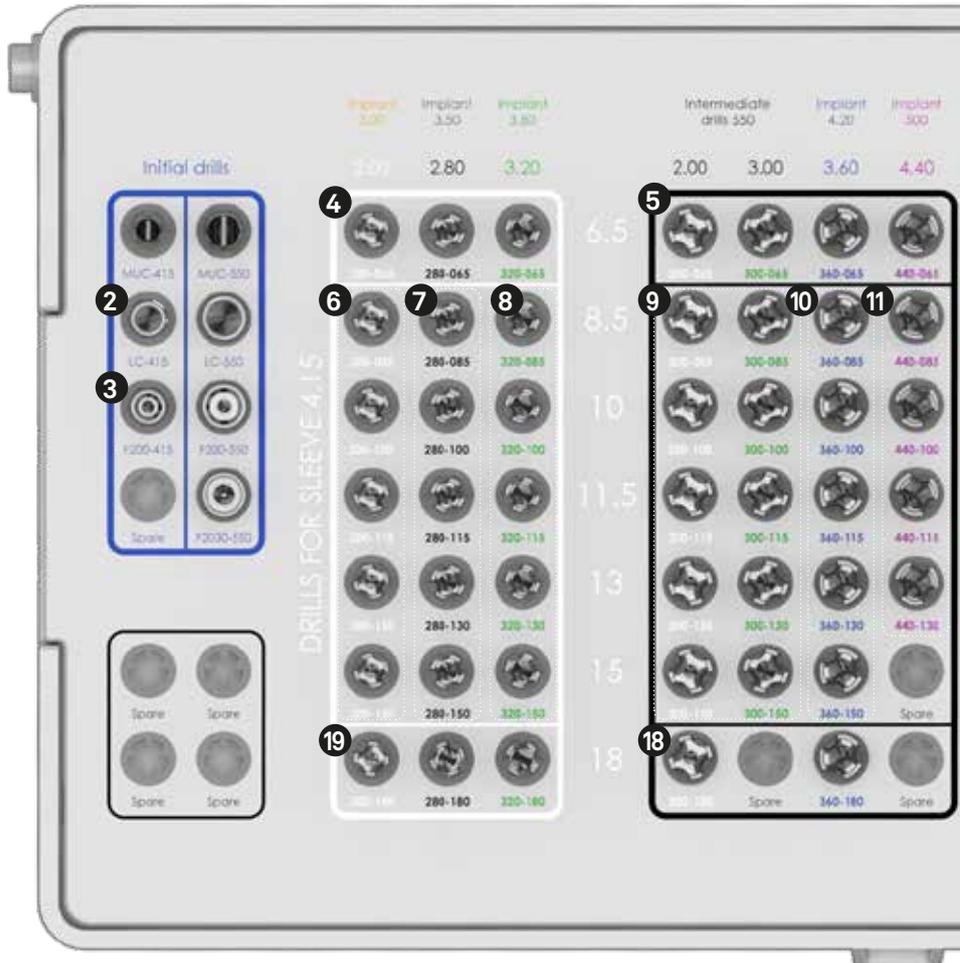


Clé à cliquet dynamométrique
CRI5-KIT

14



Pin et foret pour pin
GS-FPN-148 GS-PIN (4 pcs)



5



Forets en option pour implants h 6,50 mm ϕ 4,20 et 5,00 mm
 GS-F200-065-550
 GS-F300-065-550
 GS-F360-065-550
 GS-F440-065-550

6



Forets terminaux pour implants ϕ 3,00 mm
 GS-F200-085-415
 GS-F200-100-415
 GS-F200-115-415
 GS-F200-130-415
 GS-F200-150-415

7



Forets terminaux pour implants ϕ 3,50 mm
 GS-F280-085-415
 GS-F280-100-415
 GS-F280-115-415
 GS-F280-130-415
 GS-F280-150-415

8



Forets terminaux pour les implants ϕ 3,80 mm
 GS-F320-085-415
 GS-F320-100-415
 GS-F320-115-415
 GS-F320-130-415
 GS-F320-150-415

9



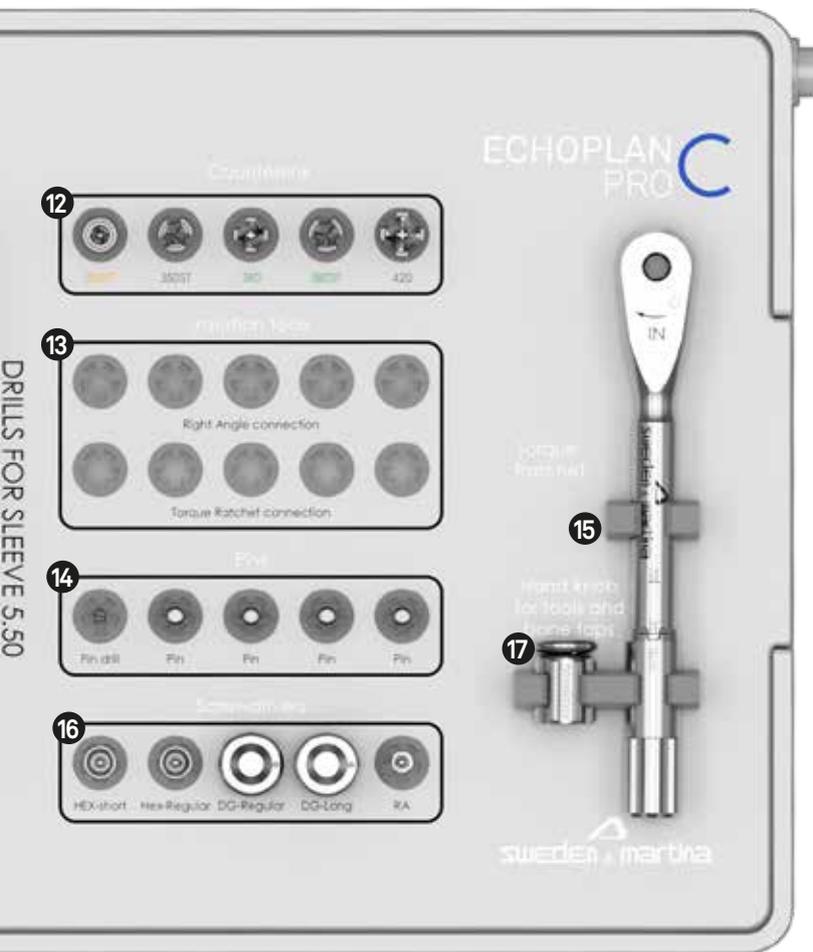
Forets intermédiaires pour la douille ϕ 5,50 mm
 GS-F200-085-550
 GS-F200-100-550
 GS-F200-115-550
 GS-F200-130-550
 GS-F200-150-550

 GS-F300-085-550
 GS-F300-100-550
 GS-F300-115-550
 GS-F300-130-550
 GS-F300-150-550

10



Forets terminaux pour les implants ϕ 4,20 mm
 GS-F360-085-550
 GS-F360-100-550
 GS-F360-115-550
 GS-F360-130-550
 GS-F360-150-550



13

Easy Mounter



GS-EASY-CSR-N-415-EX
 GS-EASY-CSR-415-EX
 GS-EASY-CSR-550-EX



GS-EASY-CSR-N-415-CA
 GS-EASY-CSR-415-CA
 GS-EASY-CSR-550-CA

12



Forets countersink
 GS-FCS-C300ST
 GS-FCS-C350ST
 GS-FCS-C380
 GS-FCS-C380ST
 GS-FCS-C420

11



Forets terminaux pour les implants ϕ 5,00 mm
 GS-F440-085-550
 GS-F440-100-550
 GS-F440-115-550
 GS-F440-130-550

Instruments rotatifs

Tous les forets Sweden & Martina sont réalisés en **acier pour usage chirurgical**, caractérisé par une **haute résistance 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 approprié. Le soin extrême accordé à leur conception et à leur réalisation en permet une utilisation **dépourvue de toute vibration et de toute oscillation**. Toutefois, l'insertion incorrecte des instruments dans les pièces-à-main peut donner lieu à des vibrations de l'instrument, à des rotations excentriques, à une usure précoce et à un pliage de la tige. Il est conseillé d'utiliser exclusivement des micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est conseillé de faire contrôler régulièrement les micromoteurs par les producteurs, selon les indications de ces derniers, pour prévenir toute possibilité de dysfonctionnement (ex. déplacement de l'axe des arbres de transmission, pinces usées ou au fonctionnement défectueux, etc.).

Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des complications chirurgicales et compromettre la santé du patient. Il est conseillé de respecter les vitesses de rotation indiquées dans les procédures à page 37 et suivantes, afin d'éviter le développement de nécroses osseuses. Les mouvements de levier augmentant les risques de rupture des instruments, ils doivent donc être évités. D'une manière générale, tout brusque changement de vitesse doit être également évité. Ne jamais appliquer une pression telle pouvant arrêter de force la rotation de l'instrument. Ce fait pourrait comporter une augmentation excessive de chaleur dans les tissus concernés par la coupe, avec une nécrose osseuse consécutive, et endommager tant l'instrument que l'appareil utilisé (micromoteur). Ce fait pourrait également comporter la rupture du même instrument. Par ailleurs, il est conseillé de travailler de manière intermittente, en exerçant un mouvement de va-et-vient dans le sens vertical, pour éviter la surchauffe et l'usure de la partie travaillante ainsi que toute augmentation de chaleur dans les tissus concernés par la coupe. Il est conseillé d'utiliser un liquide de refroidissement approprié. L'absence d'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 comporte une plus grande usure des instruments.

Pour plus de sécurité et de prudence relativement à la capacité de résistance à l'usure du dispositif, il est conseillé d'utiliser les forets pour un maximum de **20 cycles de travail**, voire moins si les instruments perdent leur capacité de coupe. Les 20 cycles recommandés représentent une moyenne. Il est conseillé de vérifier l'état d'entretien de la capacité de coupe résiduelle après chaque intervention. Sweden & Martina décline toute responsabilité en cas d'utilisations excédentaires. Les forets ne doivent jamais être aiguisés avant l'emploi. Ne jamais utiliser d'instruments détériorés, pliés ou usés.

Les forets de chirurgie guidée ont été conçus pour fonctionner à l'intérieur des douilles fabriquées par Sweden & Martina et insérées dans les gabarits chirurgicaux par le fabricant respectif. Sweden & Martina n'est pas responsable des dysfonctionnements ou des dommages dus à l'utilisation des forets de chirurgie guidée avec des douilles non originales ou des douilles qui ne correspondent pas aux dimensions des instruments. Les instruments peuvent se coincer, ne pas être guidés correctement ou atteindre un positionnement autre que celui prévu par le dentiste si la hauteur de la douille n'est pas correcte.

Avertissement important

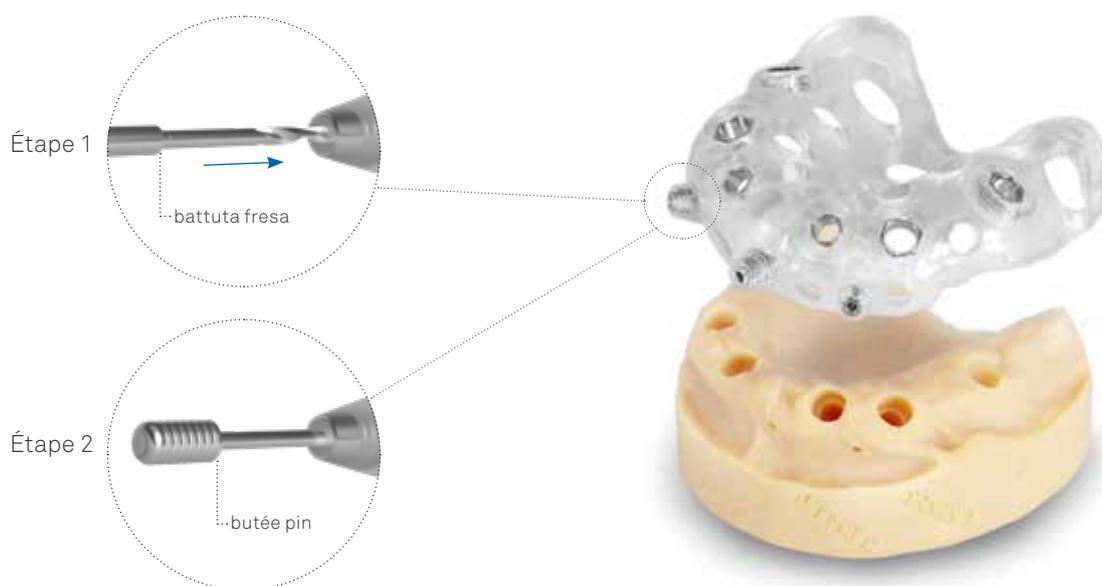
Les kits Echoplan PRO C et les instruments chirurgicaux qu'ils contiennent sont vendus dans des emballages NON STÉRILES. Avant leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions indiquées plus loin. Le non-respect de cet avertissement peut comporter des infections pour le patient.

Pins de fixation et forets



Lorsqu'il n'est pas possible de stabiliser le gabarit chirurgical sur les dents résiduelles, un protocole de lambeau de pleine épaisseur doit être adopté pour assurer un support osseux. Comme l'arcade édentée donnerait lieu dans tous les cas à un basculement, il faut stabiliser le gabarit avec des pins à os en titane 5 Gr. inclus dans le kit. Pour préparer le trou pour les pin, un foret GS-FPN-148 est fournie pour une utilisation à 800 tr/min.

Les pins sont guidés dans des douilles spéciales qui sont fournies déjà insérées dans le gabarit, par Sweden & Martina, sans coût supplémentaire par rapport au prix catalogue. Si les gabarits sont réalisés en laboratoire, il sera possible d'acheter les douilles séparément, dans des emballages de 6 pièces, et non pour la vente individuelle.



Avertissement important

Pour une stabilisation correcte du gabarit, il est faut atteindre la butée à la fois avec les forets et le pin.

description	code	
Foret pour pin de fixation	GS-FPN-148	
Pin de fixatio Emballage de 4 pièces	GS-PIN	
Douilles pour pin Emballage de 6 pièces	GS-B150-PIN-6	

Voir les caractéristiques techniques du titane 5 Gr. à la page 55.

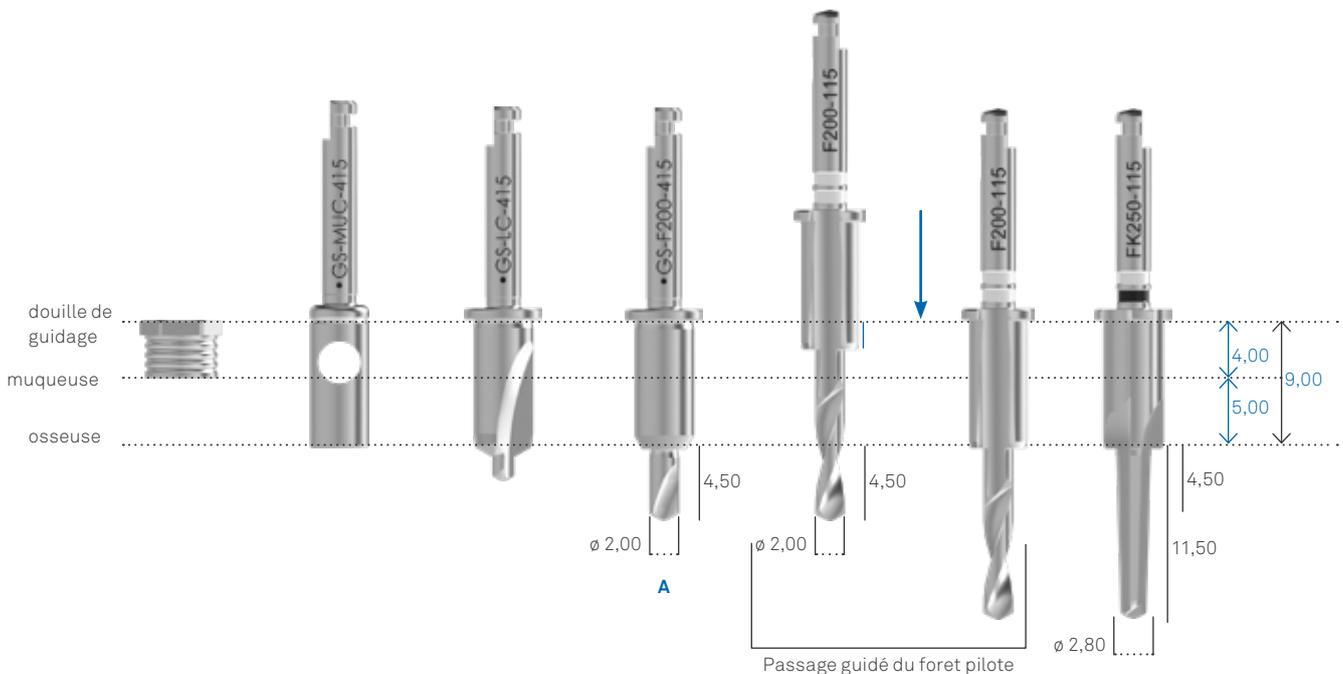
De la planification à l'insertion de l'implant : les phases de la chirurgie guidée par Echoplan

Grâce au potentiel des simulations en 3D, le dentiste définira le diamètre et la hauteur exacts de l'implant à insérer à l'aide d'un des nombreux logiciels disponible sur le marché. Le positionnement correct est laissé à l'expérience clinique de l'opérateur et à la précision du logiciel choisi. Le kit Echoplan PRO C peut être utilisé avec tous les logiciels qui respectent une distance de butée fixe des instruments à 9,00 mm de la plateforme de l'implant.

Le choix de la douille de guidage à insérer dans la gouttière est fait par le fabricant de cette dernière et est lié au diamètre de l'implant choisi. Voir à la page 8 les indications sur les douilles fabriquées par Sweden & Martina pour la production de gouttières chirurgicales.

Une fois le diamètre de la douille identifié, il est possible de procéder à la préparation du site chirurgical en utilisant les instruments chirurgicaux contenus dans le kit Echoplan PRO C qui correspondent au diamètre de la douille.

La préparation doit nécessairement commencer par l'utilisation de trois accessoires chirurgicaux contenus dans le kit, qui sont en détail : le mucotome, le niveleur d'os crestal et le foret initial. Grâce à la morphologie de la pointe, ce dernier instrument permet de créer un trou d'un diamètre de $\varnothing 2,00$ mm et d'une hauteur de 4,50 mm (A) : cela signifie que les forets à utiliser seront guidés dès les premiers millimètres, aussi bien à la pointe (pour 4,50 mm du trou créé par le foret initial) que dans la douille de guidage. Le dessin ci-dessous permet de comprendre visuellement l'importance des trois étapes initiales. Les trois instruments sont inclus dans le kit dans les versions pour douille de $\varnothing 4,15$ mm et $\varnothing 5,50$ mm.



Instruments chirurgicaux pour la phase initiale



Mucotomes GS-MUC-415 et GS-MUC-550

Le kit contient deux mucotomes, un pour chaque diamètre de douille : comme ils représentent la première étape opératoire et qu'ils doivent seulement carotter la muqueuse, ils n'ont pas de butée prédéterminée. Les mucotomes ont une encoche qui sert de référence visuelle à 9,00 mm. Les deux mucotomes créent une légère sur-préparation de la muqueuse pour éviter le contact direct avec les forets.

description	pour douille \varnothing 4,15 mm	pour douille \varnothing 5,50 mm
Mucotomes pour chirurgie guidée	<p>GS-MUC-415</p> <p>9,00 \varnothing 3.85</p>	<p>GS-MUC-550</p> <p>9,00 \varnothing 5.00</p>

Niveleurs d'os crestal GS-LC-415 et GS-LC-550

Les niveleurs d'os crestal ont la double fonction de préparer un trou de très faible hauteur qui guidera la pointe des instruments suivants et d'éliminer les irrégularités de la crête osseuse. C'est précisément pour cette raison que le profil oblique à l'extrémité de la partie guidée dans la douille est également capable de couper.

description	pour douille \varnothing 4,15 mm	pour douille \varnothing 5,50 mm
Niveleurs d'os crestal pour la chirurgie guidée	<p>GS-LC-415</p> <p>1,76 \varnothing 1,50</p>	<p>GS-LC-550</p> <p>1,63 \varnothing 1,50</p>



Forets initiaux GS-F200-415 et GS-F200-550

La troisième étape obligatoire consiste à utiliser deux forets initiaux, un pour chaque diamètre de douille, qui doivent toujours être utilisés indépendamment du système d'implant. Les forets initiaux créent un trou de 4,50 mm de profondeur, ce qui permet aux forets suivants d'être doublement guidés, à la fois à la pointe, car ils s'insèrent dans le trou déjà percé, et par la butée, qui est guidée dans la douille à la position la plus élevée du foret.

description	pour douille \varnothing 4,15 mm	pour douille \varnothing 5,50 mm
Forets initiaux pour chirurgie guidée	<p>GS-F200-415</p> <p>4,50 0,58 \varnothing 2,00</p>	<p>GS-F200-550</p> <p>4,50 0,58 \varnothing 2,00</p>

Foret progressif GS-F2030-550

Pour faciliter le passage à des diamètres plus importants, un foret progressif est disponible, qui élargit la préparation de \varnothing 2,00 mm à \varnothing 3,00 mm, de sorte que les forets intermédiaires peuvent y être guidés.

\varnothing 3,00 mm pour une douille de \varnothing 5,50 mm Le foret doit être utilisé après le foret intermédiaire de \varnothing 2,00 mm. Pour l'ordre correct d'utilisation du foret progressif, voir les séquences à la page 37.

description	pour douille \varnothing 5,50 mm
Foret progressif \varnothing 2,00 - 3,00 mm	<p>GS-F2030-550</p> <p>7,50 \varnothing 3,00 \varnothing 2,50 \varnothing 2,00</p>

Forets inclus dans le kit Echoplan PRO C



description	pour la douille \varnothing 4,15 mm		pour la douille \varnothing 5,50 mm	
Forets pour la préparation d'implants h 8,50 mm	GS-F200-085-415 0,58 8,50	GS-F280-085-415 0,81 8,50	GS-F200-085-550 0,58 8,50	GS-F300-085-550 0,86 8,50
Forets pour la préparation d'implants h 10,00 mm	GS-F200-100-415 0,58 10,00	GS-F280-100-415 0,81 10,00	GS-F200-100-550 0,58 10,00	GS-F300-100-550 0,86 10,00
Forets pour la préparation d'implants h 11,50 mm	GS-F200-115-415 0,58 11,50	GS-F280-115-415 0,81 11,50	GS-F200-115-550 0,58 11,50	GS-F300-115-550 0,86 11,50
Forets pour la préparation d'implants h 13,00 mm	GS-F200-130-415 0,58 13,00	GS-F280-130-415 0,81 13,00	GS-F200-130-550 0,58 13,00	GS-F300-130-550 0,86 13,00
Forets pour la préparation d'implants h 15,00 mm	GS-F200-150-415 0,58 15,00	GS-F280-150-415 0,81 15,00	GS-F200-150-550 0,58 15,00	GS-F300-150-550 0,86 15,00



Forets terminaux

description	ø 3,80 mm	ø 4,20 mm	ø 5,00 mm
Forets terminaux pour implants h 8,50 mm	<p>GS-F320-085-415</p> <p>0,92 8,50</p>	<p>GS-F360-085-550</p> <p>1,04 8,50</p>	<p>GS-F440-085-550</p> <p>1,27 8,50</p>
Forets terminaux pour implants h 10,00 mm	<p>GS-F320-100-415</p> <p>0,92 10,00</p>	<p>GS-F360-100-550</p> <p>1,04 10,00</p>	<p>GS-F440-100-550</p> <p>1,27 10,00</p>
Forets terminaux pour implants h 11,50 mm	<p>GS-F320-115-415</p> <p>0,92 11,50</p>	<p>GS-F360-115-550</p> <p>1,04 11,50</p>	<p>GS-F440-115-550</p> <p>1,27 11,50</p>
Forets terminaux pour implants h 13,00 mm	<p>GS-F320-130-415</p> <p>0,92 13,00</p>	<p>GS-F360-130-550</p> <p>1,04 13,00</p>	<p>GS-F440-130-550</p> <p>1,27 13,00</p>
Forets terminaux pour implants h 15,00 mm	<p>GS-F320-150-415</p> <p>0,92 15,00</p>	<p>GS-F360-150-550</p> <p>1,04 15,00</p>	-



Forets Countersink

description	ø 3,00ST mm
Foret Countersink ø 3,00ST mm	GS-FCS-C300ST  7,50
Foret Countersink ø 3,50ST mm	GS-FCS-C350ST  0,92 4,70
Foret Countersink ø 3,80 mm	GS-FCS-C380  5,50
Foret Countersink ø 3,80ST mm	GS-FCS-C380ST  1,04 4,70
Foret Countersink ø 4,20 mm	GS-FCS-C420  6,50

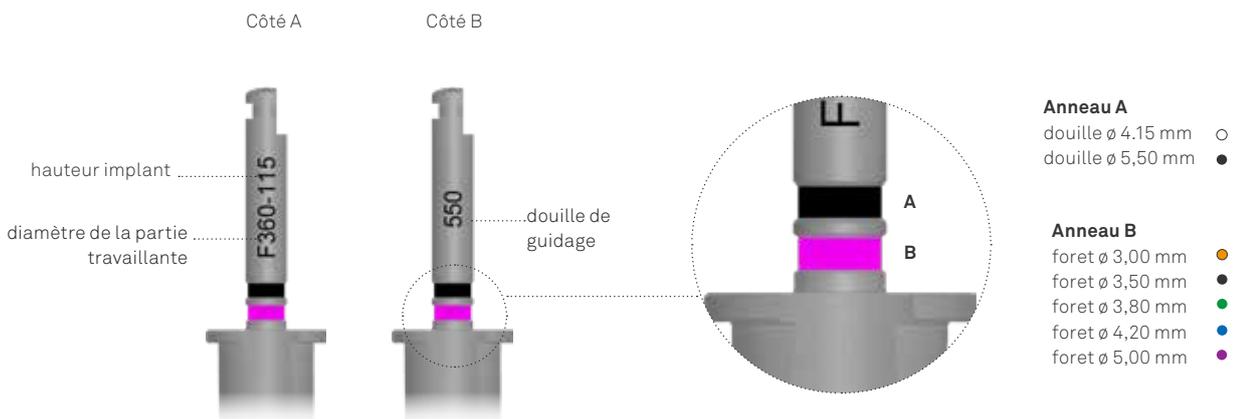
Forets intermédiaires et terminaux



Chaque foret terminal porte deux indications sur la tige : d'une part, le diamètre des douilles avec lesquelles il doit être utilisé (**côté B**) et, d'autre part, un code composé du diamètre et de la hauteur de l'implant correspondant (**côté A**).

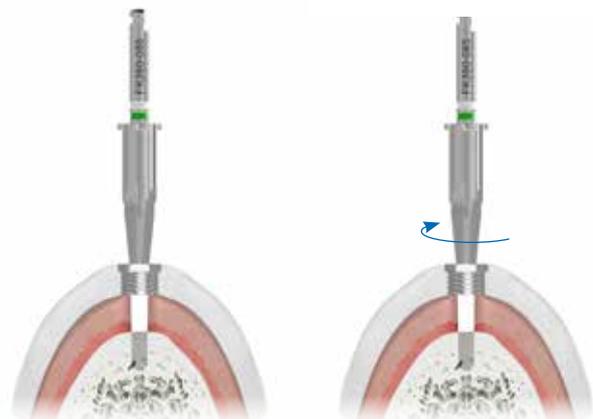
L'image ci-dessous montre le code à titre d'exemple : **GS-F360-115-550** la première partie identifie la largeur de la préparation, c'est-à-dire le diamètre de la partie travaillante du foret de 360 mm qui est utilisé comme foret terminal pour un implant de \varnothing 4,20 mm, tandis que la deuxième partie indique la longueur de l'implant, c'est-à-dire 11,50 mm.

Les forets sont également caractérisés par un double anneau coloré à la base de la tige : il s'agit d'un code couleur qui identifie le diamètre de la douille avec la bande supérieure (**anneau A** : blanc pour la douille de \varnothing 4,15 mm et noir pour la douille de \varnothing 5,50 mm) et avec la bande inférieure le diamètre du tranchant qui, dans le cas des forets terminaux, se réfère à la couleur de l'autocollant sur l'emballage des implants (**anneau B**).



Pour assurer une précision maximale, il est conseillé d'irriguer soigneusement le site de l'implant avec de l'eau physiologique stérile (NaCl) pendant et après la préparation, afin de faciliter la libération des résidus osseux qui pourraient entraver le bon fonctionnement des instruments. L'irrigation permet également d'éviter la surchauffe des forets et par conséquent des tissus environnants : la technique de fraisage intermittent peut être utile pour faciliter le passage de liquide.

Avant chaque opération, vérifier que tous les forets sont en bon état et les remplacer si nécessaire.



Forets en option pour une hauteur de 6,50 mm

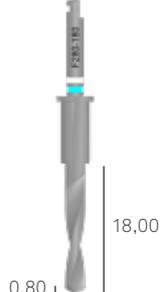
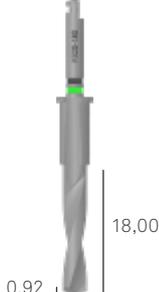
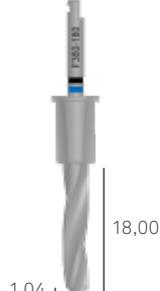
Le kit chirurgical contient tous les instruments nécessaires à l'insertion d'implants d'une longueur comprise entre 8,50 mm et 15,00 mm, mais comprend également des logements pour insérer les forets en option pour la préparation de sites de 6,50 mm de long.

Le foret pour os mou peut toujours être utilisé comme étape intermédiaire pour la préparation dans l'os dur. Voir la page 46 pour les instructions sur l'utilisation des forets de sous-préparation ou de préparation du diamètre.

Les forets en option peuvent être achetés individuellement ou en jeux couvrant tous les diamètres d'implants pour chacune des hauteurs.

douille conforme	ø 4,15 mm	ø 4,15 mm	ø 4,15 mm	
		Foret pour une préparation dans un os tendre	Foret pour une préparation dans un os dur	
Forets en option pour implants h 6,50 mm ø 3,00, 3,50 e 3,80 mm	GS-F200-065-415  0,57 l 6,70	GS-F280-065-415  0,80 l 6,70	GS-F320-065-415  0,92 l 6,70	
	ø 5,50 mm	ø 5,50 mm	ø 5,50 mm	ø 5,50 mm
Forets en option pour implants h 6,50 mm ø 4,20 e 5,00 mm	GS-F200-065-550  0,57 l 6,70	GS-F300-065-550  0,86 l 6,70	GS-F360-065-550  1,02 l 6,70	GS-F440-065-550  1,27 l 6,70

Forets en option pour une hauteur de 18,00 mm

douille conforme	\varnothing 4,15 mm			
Forets pour la préparation d'implants h 18,00 mm \varnothing 3,00 mm, 3,50 mm e 3,80 mm	<p>GS-F200-180-415</p>  <p>0,58 18,00</p>	<p>GS-F280-180-415</p>  <p>0,80 18,00</p>	<p>GS-F320-180-415</p>  <p>0,92 18,00</p>	
Forets pour la préparation d'implants h 18,00 mm \varnothing 4,20 mm, e 5,00 mm	<p>GS-F200-180-550</p>  <p>0,78 18,00</p>	<p>GS-F360-180-550</p>  <p>1,04 18,00</p>		

Remarque: les forets pour la préparation des implants d'une hauteur de 18,00 mm ne peuvent être achetés qu'individuellement.

Forets pour col



Des forets Countersink sont disponibles dans le kit. Ils permettent de préparer le logement du col des implants CSR en présence d'une corticale très dense. Les forets countersink ont une morphologie différente selon le diamètre et le type de col à préparer. Chaque foret doit être exclusivement utilisé avec l'implant de référence indiqué dans le tableau.



description	∅ 3,00	∅3,50	∅ 3,80	∅ 3,80ST	∅ 4,20
Forets pour col pour implants CSR	GS-FCS-C300ST	GS-FCS-C350ST	GS-FCS-C380	GS-FCS-C380ST	GS-FCS-C420
	 7,50	0,92 ,  4,70	 5,50	1,04 ,  4,70	 6,50

Avertissement important

Même dans un os hautement minéralisé, il n'est pas recommandé d'utiliser le foret pour col pour les préparations destinées à recevoir des implants de 6,00 mm de hauteur.

Tournevis pour vis de serrage



Le kit chirurgical contient plusieurs tournevis, utiles pour visser et dévisser les vis de montage, les vis de cicatrisation, les vis de transfert et de pilier. Ils sont tous fabriqués en acier inoxydable pour un usage chirurgical. La conception de la pointe de tous les tournevis est la même, ils sont donc tous interchangeables entre eux. Ils se distinguent les uns des autres par leur longueur totale et par le fait qu'ils sont manuels et monobloc, c'est-à-dire fixés au manche qui permet de les saisir, ou équipés d'un raccord hexagonal compatible avec le cliquet.

Les tournevis monobloc sont disponibles dans le kit en deux hauteurs différentes.

description	code
Tournevis pour vis de serrage, manuel, court et pour vis de couverture pour les implants CSR	HSM-20-DG 
Tournevis pour vis de serrage, manuel, long et pour vis de couverture pour les implants CSR	HSML-20-DG 

Avertissement important

Il est conseillé de passer un fil antichute à travers le petit orifice créé à cet effet au sommet de la poignée.

Avertissement important

Les mouvements de levier augmentant les risques de rupture, ils doivent donc être évités. Avant de visser, s'assurer d'avoir bien inséré l'embout hexagonal de la pointe des tournevis dans l'hexagone des vis devant être vissées.

Une insertion incorrecte risque d'abîmer l'hexagone du tournevis ou de la vis à visser. Les tournevis présentent un profil légèrement conique en mesure d'assurer le maintien de l'hexagone sur la pointe du tournevis à l'intérieur de l'hexagone placé sur les têtes de vis, de façon à permettre le transport dans la bouche en toute sécurité.

Il est conseillé de remplacer périodiquement les tournevis pour réduire les risques liés à l'usure de l'hexagone.



Avertissement important

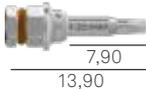
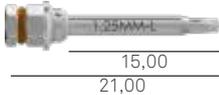
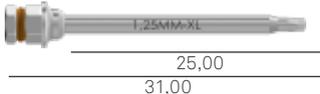
Des couples de serrage excessifs peuvent endommager le pas des vis de serrage et les angles des tournevis, causant des complications intra-opératoires ou prothétiques même graves. Les couples de serrage recommandés pour les différents composants sont récapitulés dans le tableau suivant :

description	couples de serrage préconisés
vis de couverture, vis de cicatrisation	(manuellement) 8-10 Ncm
toutes les vis prothétiques	20-25 Ncm
tous les composants prothétiques à vissage direct sur implant	25-30 Ncm
vis de serrage transfert	(manuellement) 8-10 Ncm



Tournevis prothétiques

Pour faciliter l'engagement des vis ou, quoi qu'il en soit, des portions filetées des composants prothétiques, le vissage peut être de toute façon entrepris avec les tournevis manuels. Étant donné l'importance des couples de serrage, il est conseillé de terminer cette phase en utilisant toujours les tournevis avec raccord hexagonal, en contrôlant le couple de serrage exercé au moyen de la clé à cliquet.

description	code
Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou poignée manuelle, court	HSM-20-EX 
Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou poignée manuelle, long	HSML-20-EX 
Tournevis pour vis de serrage, avec raccord pour clé à cliquet dynamométrique ou raccord manuel, extra-long*	HSMXL-20-EX 
Tournevis pour vis de serrage, avec tige pour contre-angle	HSM-20-CA 

*Instruments en option non contenus dans le kit chirurgical mais pouvant être commandés séparément.

Avertissement important

Toutes les tournevis pour 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 tenue correcte des composants. Cet 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**.

Poignée manuelle

description	codice
Poignée manuelle pour tarauds, mounters, tournevis, embouts hexagonaux et drivers manuels.	AVV3-MAN-DG 

Mounter Organizer GSMOUNT-TRAY-INT

Le Mounter Organizer est un plateau en Radel autoclavable conçu pour organiser, stériliser et conserver les supports de chirurgie guidée. Dans la moitié supérieure, deux zones sont présentes avec 20 logements chacune pour diviser les instruments en fonction de la taille de la douille avec laquelle ils doivent être utilisés. Au centre du plateau se trouve un bac amovible en acier chirurgical permettant de ranger les supports usagés après leur retrait. Dans la partie inférieure, un anneau de rétention pour la poignée manuelle est présent, ainsi que 4 logements pour les instruments à raccords hexagonaux et contre-angle, et 7 logements de rétention pour les flacons d'implants qui facilitent l'assemblage du support sur l'implant.



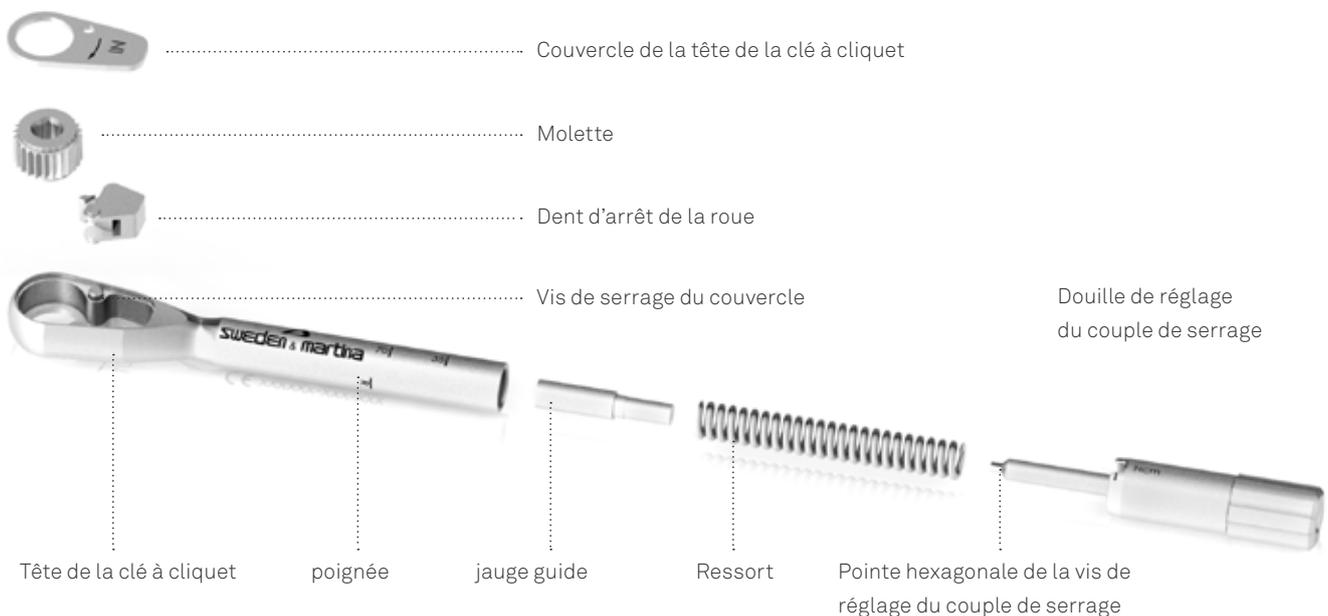
Avertissement important

Le Mounter Organizer est un plateau vendu vide, il ne comprend pas d'instruments. Le plateau en acier chirurgical doit être retiré pour être nettoyé et peut être réassemblé avant la phase de stérilisation.

Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT



Le kit chirurgical de l'Echoplan PRO C contient une clé à cliquet particulière (CRI5-KIT), ainsi que la clé de réglage qui s'y rapporte, pour visser rapidement la douille de réglage du couple de serrage, et le lubrifiant en gel pour la maintenance. La clé à cliquet peut être utilisée avec un 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 figurant dans le tableau de la page 53. La clé à cliquet CRI5-KIT est un instrument démontable, multiusage, vendu non stérile.



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 être réglé par incréments, en commençant par une valeur inférieure jusqu'à ce que le couple souhaité soit atteint, c'est-à-dire en tournant la bague dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour cela, s'il est nécessaire de régler un couple inférieur au dernier ayant été utilisé, il faut alors dévisser de deux tours en dessous de la valeur du nouveau couple voulu et remonter jusqu'à cette valeur en revissant la douille dans le sens des aiguilles d'une montre.

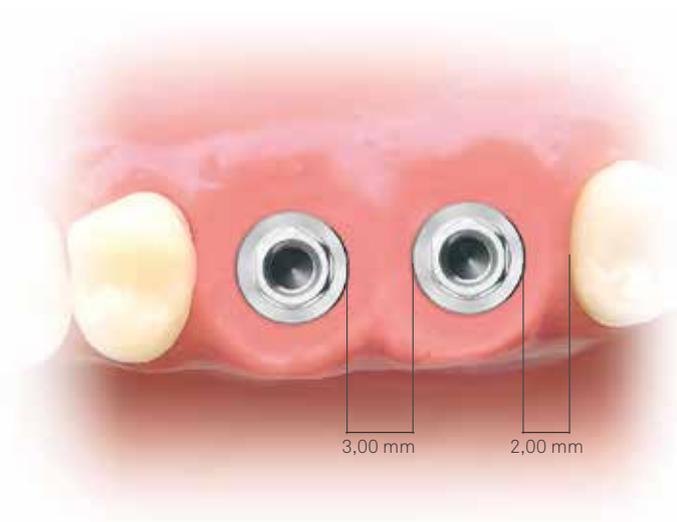


Pour régler le couple de serrage en augmentation, il suffit de tourner la douille dans le sens des aiguilles d'une montre

Pour régler le couple à une valeur inférieure à celle utilisée précédemment, tourner la bague dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à deux tours en dessous de la valeur souhaitée, puis tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la valeur de couple requise soit atteinte.

Préparation du site implantaire

Pendant la planification assistée par logiciel, il faut tenir compte du fait que, normalement, il serait de règle de maintenir une distance entre le périmètre des implants de 3,00 mm, et d'au moins 2,00 mm entre les implants et les dents naturelles adjacentes. Selon les nombreuses études expérimentales et cliniques effectuées, 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 ne soit pas inférieure à 1,00 mm. Les résultats esthétiquement les meilleurs sont obtenus avec des parois buccales non inférieures à 2,00 mm. Dans les cas d'épaisseurs plus fines, le risque de résorption osseuse et d'exposition des spires est élevé.



Les pages qui suivent présentent les séquences de préparation appropriées pour les implants CSR. Ces procédures sont issues de l'expérience clinique et des indications fournies par de nombreux études et protocoles cliniques pour implants présentant cette même morphologie endo-osseuse. Toutefois, il faut toujours garder en considération que des types d'os de densités différentes nécessitent des approches chirurgicales différentes, et les indications qui suivent ne peuvent et ne veulent pas remplacer la formation et la connaissance nécessaires des dentistes ni leur expérience personnelle, celle-ci pouvant parfois suggérer d'autres indications. Les séquences qui suivent se réfèrent de toute façon à des types d'os spécifiques.

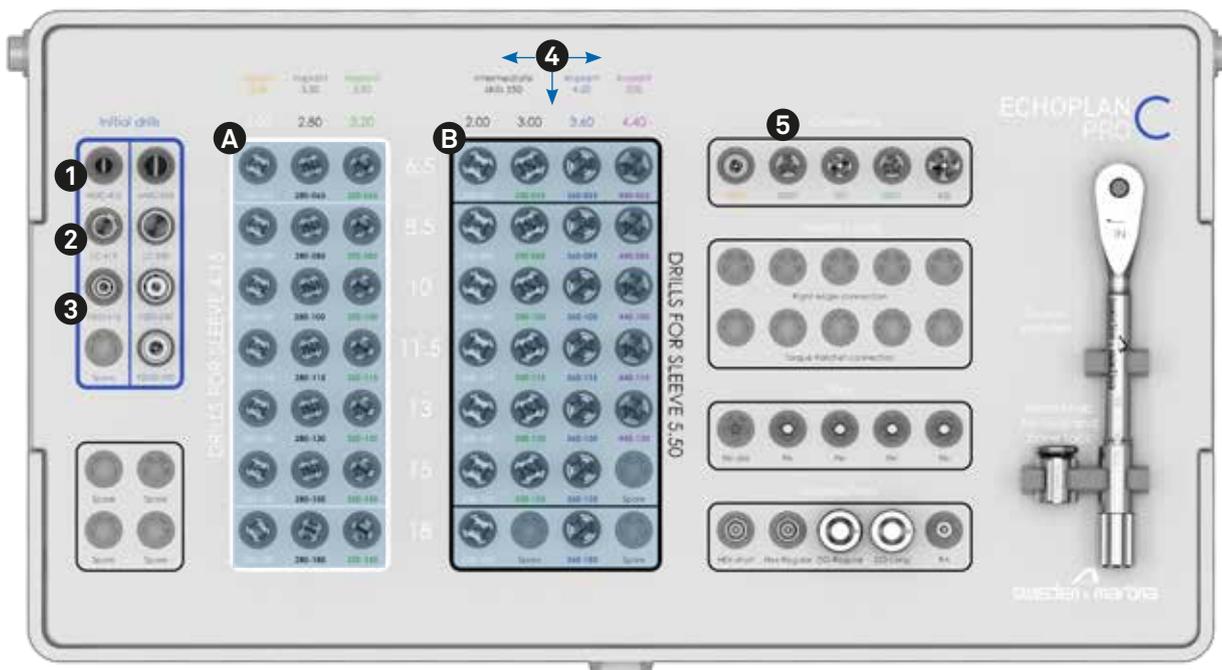
Nous vous rappelons que les forets préparent toujours un trou plus long que l'implant. Voir la page 21 et suivantes pour les dimensions de la surpréparation. Les préparations doivent être atraumatiques et doivent être effectuées de la manière la plus progressive possible, avec rapidité et précision. Toute surchauffe de l'os doit être évitée.

Par ailleurs, nous vous rappelons de régler initialement le micromoteur chirurgical sur des valeurs correctes de couple de serrage, de réduction et de rotation, en fonction de l'opération devant être effectuée. En particulier :

- les **forets** doivent être utilisés à la vitesse indiquée dans chaque séquence, avec un couple de serrage maximal et une irrigation abondante avec une solution physiologique stérile froide, de préférence refroidie au réfrigérateur ;
- les **tarauds** ne doivent être utilisés que si les procédures le prévoient.

Une insertion incorrecte des instruments dans les pièces-à-main peut donner lieu à des vibrations, à des rotations excentriques, à une usure précoce et à un pliage de la tige. Il est conseillé d'utiliser exclusivement des micromoteurs chirurgicaux prévus à cet effet. Il est conseillé de faire contrôler régulièrement les micromoteurs par les producteurs, selon les indications de ces derniers, pour prévenir toute possibilité de dysfonctionnement (ex. déplacements de l'axe des arbres de transmission, pinces usées ou au fonctionnement défectueux, etc.). Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des problèmes chirurgicaux et compromettre la santé du patient.

- (1) Mucotome
- (2) Niveleur d'os crestal
- (3) Foret initial correspondant à la douille sur la gouttière, puis il suffit d'identifier le diamètre et la hauteur de l'implant à insérer sur le plateau chirurgical (4) et d'utiliser les 4 forets de la ligne correspondante dans le champ blanc pour les douilles de \varnothing 4,15 mm (A) ou dans le champ noir pour les douilles de \varnothing 5,50 mm (B). Si nécessaire, des forets Countersink (5) sont utilisés pour compléter la préparation.



Dans les pages suivantes, nous présenterons exactement ces séquences, subdivisées par douille et par diamètre, **en prenant comme exemple l'insertion d'un implant d'une hauteur de 11,50 mm (A-B)** : pour toutes les autres hauteurs, il suffit de modifier le champ noir des codes indiqués en le remplaçant par la hauteur souhaitée pour avoir la séquence correcte pour l'insertion de chaque longueur d'implant.

Séquences chirurgicales - Préambule

Les premières étapes de toute insertion d'implant impliquent l'utilisation des instruments suivants dans l'ordre indiqué :



A. Mucotome

(L'utilisation du mucotome n'est obligatoire qu'en cas de chirurgie sans lambeau)



B. Niveleur d'os crestal



C. Foret initial

Ces trois premières étapes doivent toujours être effectuées avant d'utiliser tout autre foret. Sinon, le bon guidage des forets n'est pas garanti.

Avertissement important

Les étapes décrites ci-dessous doivent toujours être effectuées avant d'utiliser les forets terminaux et/ou intermédiaires. Il ne faut JAMAIS les sauter. L'utilisation d'un instrument chirurgical en moins pourrait compromettre le succès de l'intervention, car le guidage correct des forets terminaux ne serait pas garanti. Pour un os de type D4, Sweden & Martina ne recommande pas l'utilisation de forets.

Les séquences qui suivent se réfèrent à des types d'os spécifiques.

Toutefois, il faut toujours garder en considération que des types d'os de densités différentes nécessitent d'approches chirurgicales différentes, et les indications qui suivent ne peuvent et n'entendent pas remplacer la formation et la connaissance nécessaires des dentistes ni leur expérience personnelle, celle-ci pouvant parfois suggérer d'autres indications.

Les vitesses de rotation doivent se situer dans la fourchette recommandée.

Dans un os de qualité D4, l'utilisation d'instruments rotatifs n'est pas recommandée, tant pour la chirurgie traditionnelle que pour la chirurgie guidée : afin de préserver le plus d'os possible, il est préférable d'utiliser des ostéotomes et/ou des compacteurs d'os (voir tous les instruments disponibles dans les manuels MC-IMP-PREMIUM-ONE et MC-IMP-PRAMA, téléchargeables depuis le site Sweden & Martina).

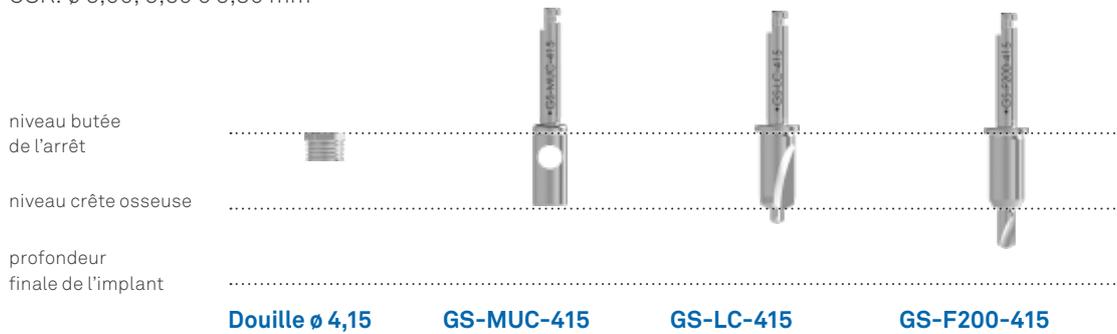
Dans ce cas, seule la phase obligatoire peut être guidée, jusqu'à l'utilisation du foret initial, qui servira de guide aux ostéotomes qui, ne disposant pas de butées intégrées, devront être utilisés selon les protocoles chirurgicaux traditionnels, c'est-à-dire en retirant le gabarit chirurgical.

Séquences chirurgicales préliminaires

Séquence préliminaire OBLIGATOIRE pour la pose d'implants CSR avec le kit Echoplan PRO C, dédié à l'implantologie guidée, dans le cas d'une douille de \varnothing 4,15 mm

Valable pour les implants:

CSR: \varnothing 3,00, 3,50 e 3,80 mm

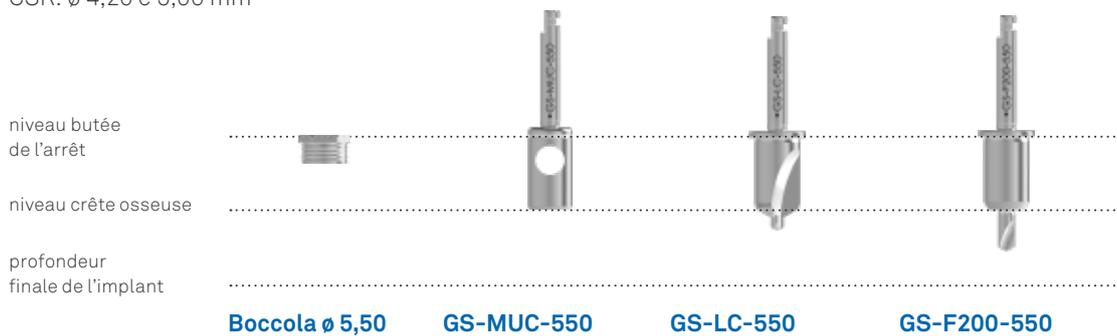


	Travailler jusqu'à contact avec l'os	butée intégrée	butée intégrée
OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-

Séquence préliminaire OBLIGATOIRE pour la pose d'implants CSR avec le kit Echoplan PRO C, dédié à l'implantologie guidée, dans le cas d'une douille de \varnothing 5,50 mm

Valable pour les implants :

CSR: \varnothing 4,20 e 5,00 mm

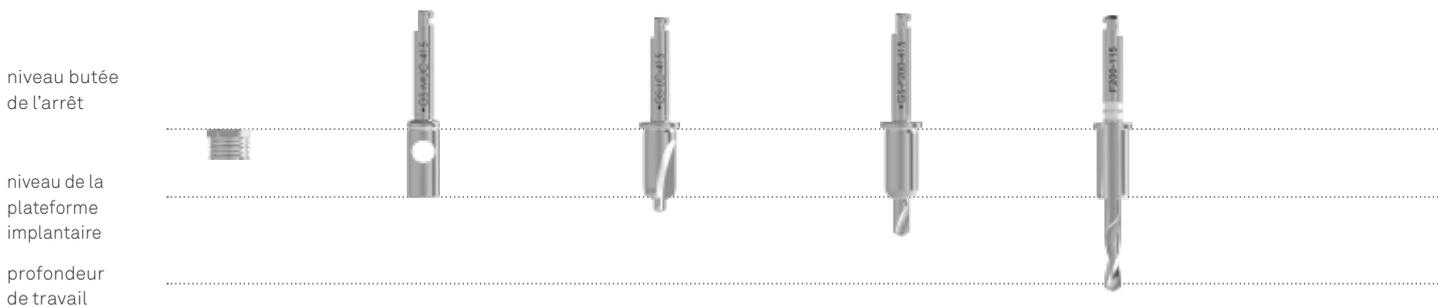


	Travailler jusqu'au contact avec l'os	butée intégrée	butée intégrée
OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-

Séquences chirurgicales - douille \varnothing 4,15 mm

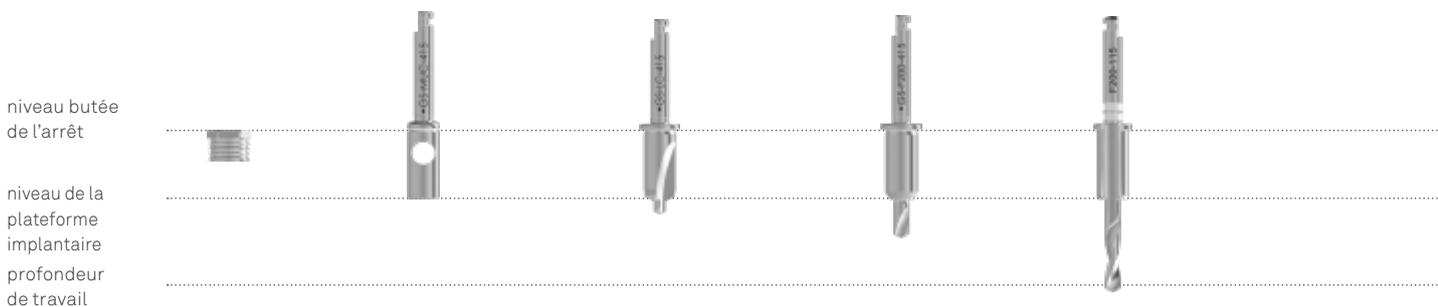
Veillez noter que les forets sur-préparent la longueur pour une mesure indiquée dans le tableau de la page 21 et suivantes. **La séquence graphique se réfère aux implants d'une hauteur de 11,50 mm** : pour toutes les autres hauteurs, il suffit de substituer la longueur de l'implant à la partie du code en noir dans le tableau ci-dessous pour obtenir la séquence correcte des instruments à utiliser.

Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,00ST mm



	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-115-415
\varnothing 3,00ST mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

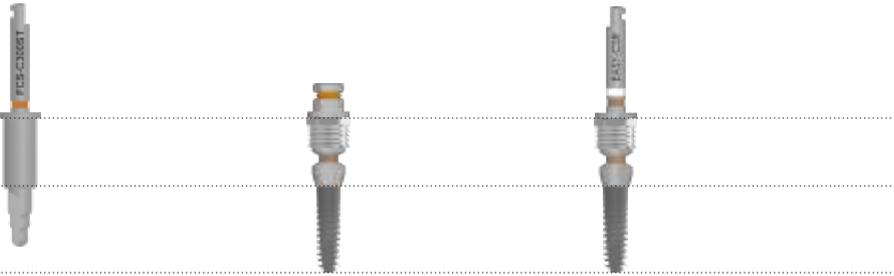
Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,50ST mm



	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-115-415
\varnothing 3,50ST mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

Avertissement important

Pour l'insertion d'implants d'une hauteur supérieure à 11,50 mm, il peut être utile d'effectuer les étapes intermédiaires également avec les forets de 8,50 ou 10,00 mm de hauteur, de sorte que les forets plus longs correspondants puissent encore avoir de l'espace pour s'engager dans la douille avec la butée intégrée et être ainsi guidés tout au long de leur utilisation.



GS-FCS-C300ST

GS-EASY-CSR-N-415-EX

GS-EASY-CSR-N-415-CA

	50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	-	20 rpm
-	-	-



GS-F280-115-415

GS-FCS-C350ST

GS-EASY-CSR-N-415-EX

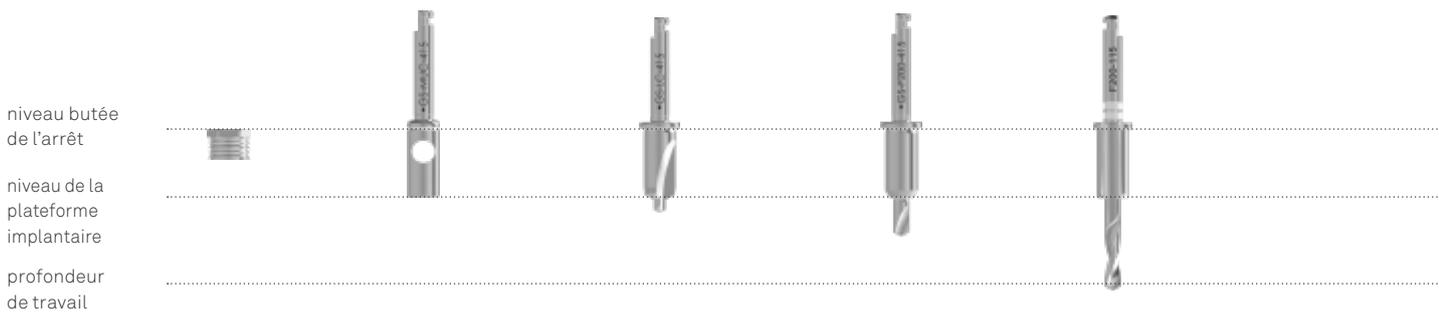
GS-EASY-CSR-N-415-CA

		50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm		20 rpm	20 rpm
800 rpm		-	20 rpm
800 rpm		-	20 rpm
-		-	-

Séquences chirurgicales - douille \varnothing 4,15 mm

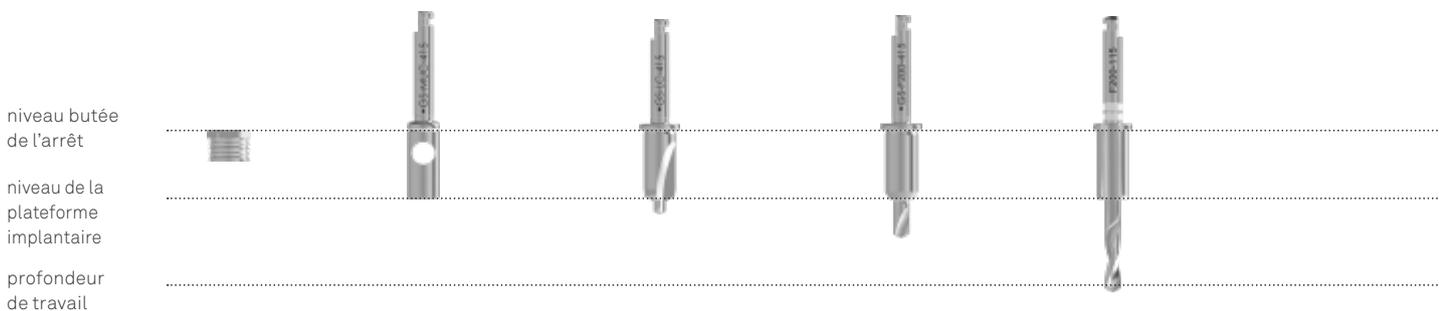
Veillez noter que les forets sur-préparent la longueur pour une mesure indiquée dans le tableau de la page 21 et suivantes. **La séquence graphique se réfère aux implants d'une hauteur de 11,50 mm** : pour toutes les autres hauteurs, il suffit de substituer la longueur de l'implant à la partie du code en noir dans le tableau ci-dessous pour obtenir la séquence correcte des instruments à utiliser.

Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,80ST mm



	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-115-415
\varnothing 3,80ST mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

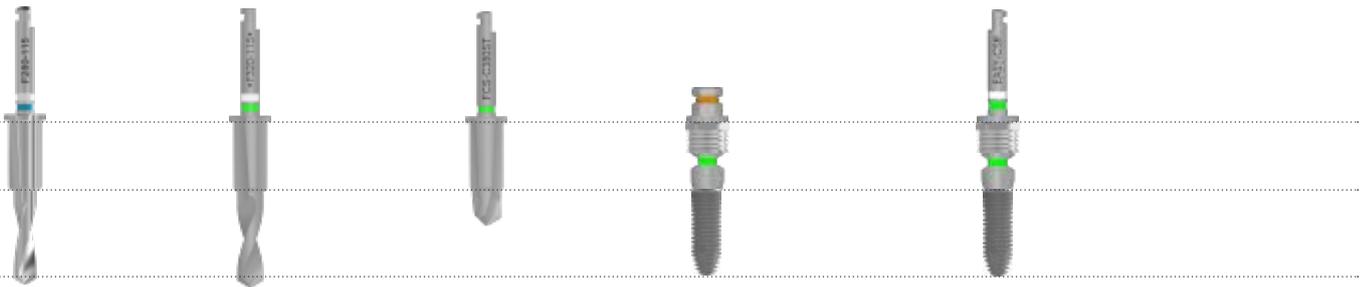
Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,80 mm



	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-115-415
\varnothing 3,80 mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

Avertissement important

Pour l'insertion d'implants d'une hauteur supérieure à 11,50 mm, il peut être utile d'effectuer les étapes intermédiaires également avec les forets de 8,50 ou 10,00 mm de hauteur, de sorte que les forets plus longs correspondants puissent encore avoir de l'espace pour s'engager dans la douille avec la butée intégrée et être ainsi guidés tout au long de leur utilisation.



GS-F280-115-415

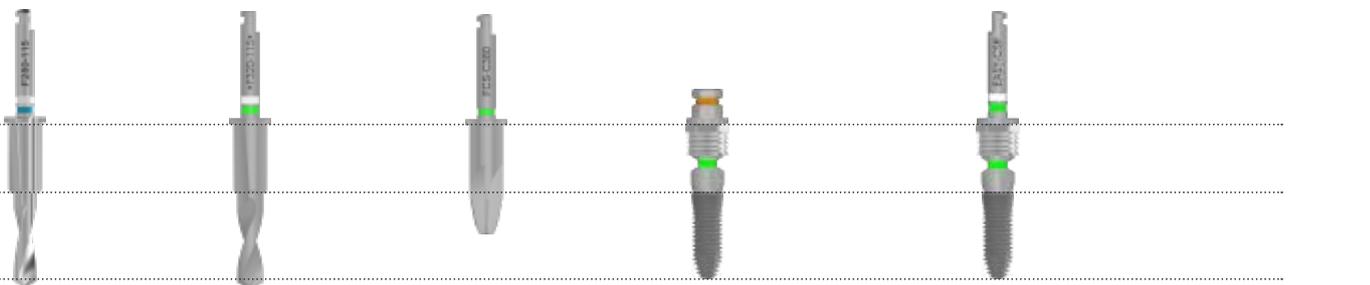
GS-F320-115-415

GS-FCS-C380ST

GS-EASY-CSR-415-EX

GS-EASY-CSR-415-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm			20 rpm	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
-			-	-



GS-F280-115-415

GS-F320-115-415

GS-FCS-C380

GS-EASY-CSR-415-EX

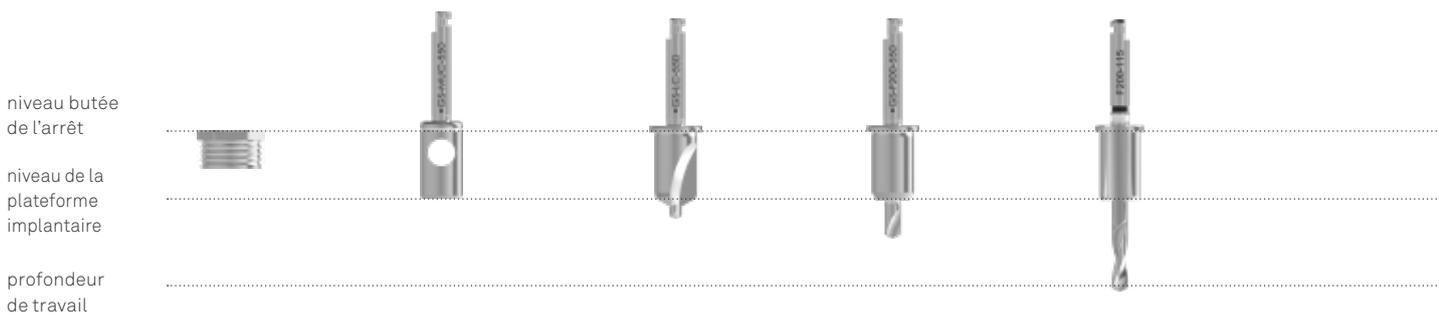
GS-EASY-CSR-415-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm			20 rpm	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
-			-	-

Séquences chirurgicales - douille ø 5,50 mm

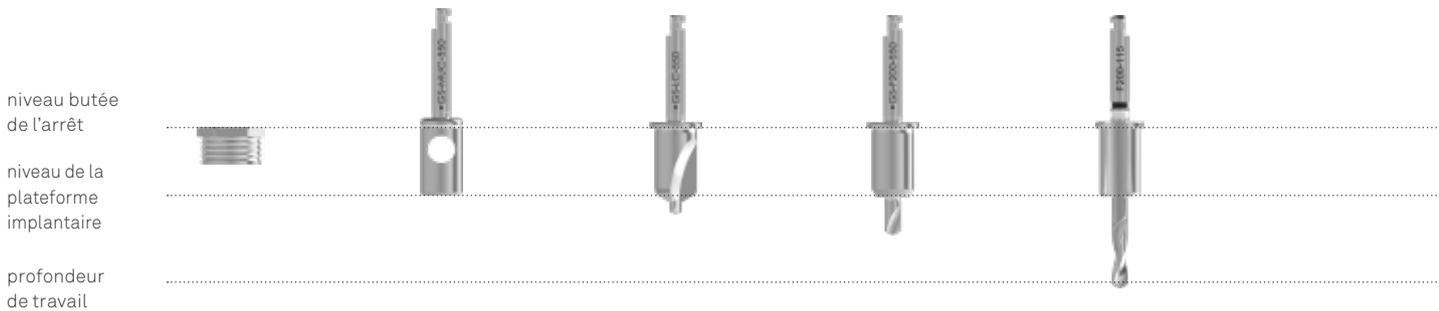
Veillez noter que les forets sur-préparent la longueur pour une mesure indiquée dans le tableau de la page 21 et suivantes. **La séquence graphique se réfère aux implants d'une hauteur de 11,50 mm** : pour toutes les autres hauteurs, il suffit de substituer la longueur de l'implant à la partie du code en noir dans le tableau ci-dessous pour obtenir la séquence correcte des instruments à utiliser.

Séquence chirurgicale pour implants ø 4,20RN mm



	Douille ø 5,50	GS-MUC-550	GS-LC-550	GS-F200-550	GS-F200-115-550
ø 4,20 RN mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

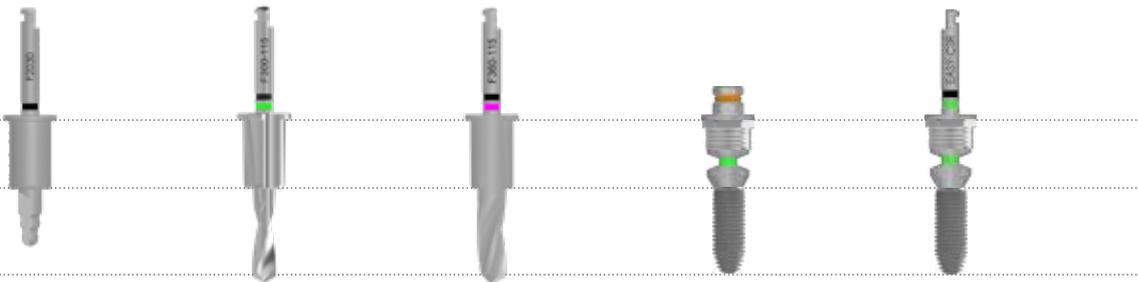
Séquence chirurgicale pour implants ø 4,20 mm



	Douille ø 5,50	GS-MUC-550	GS-LC-550	GS-F200-550	GS-F200-115-550
ø 4,20 mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

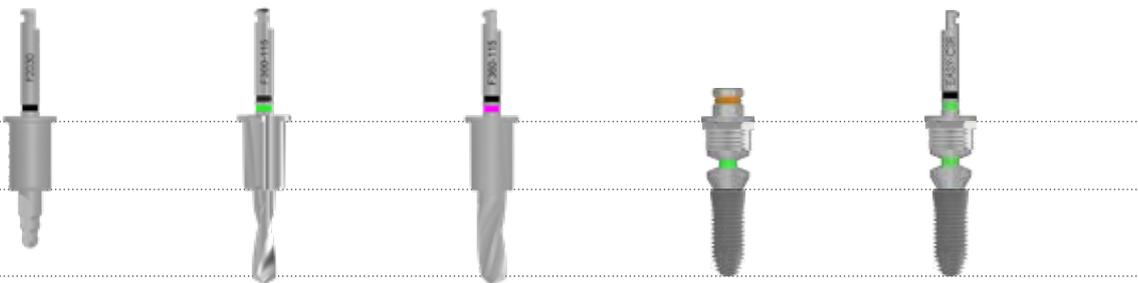
Avertissement important

Pour l'insertion d'implants d'une hauteur supérieure à 11,50 mm, il peut être utile d'effectuer les étapes intermédiaires également avec les forets de 8,50 ou 10,00 mm de hauteur, de sorte que les forets plus longs correspondants puissent encore avoir de l'espace pour s'engager dans la douille avec la butée intégrée et être ainsi guidés tout au long de leur utilisation.



GS-F2030-115-550 GS-F300-115-550 GS-F360-115-550 GS-EASY-CSR-550-EX GS-EASY-CSR-550-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm			20 rpm	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
-			-	-



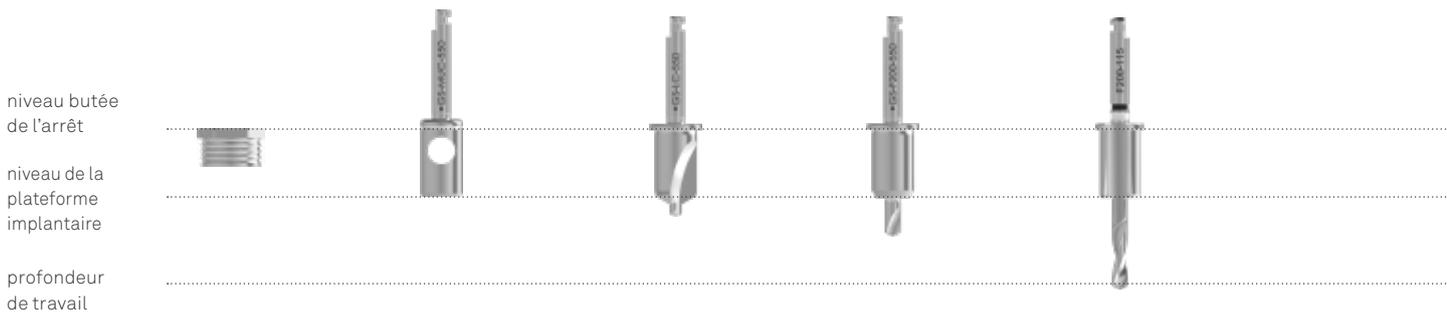
GS-F2030-115-550 GS-F300-115-550 GS-F360-115-550 GS-EASY-CSR-550-EX GS-EASY-CSR-550-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm			20 rpm	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
800 rpm			-	20 rpm
-			-	-

Séquences chirurgicales - douille ø 5,50 mm

Veillez noter que les forets sur-préparent la longueur pour une mesure indiquée dans le tableau de la page 21 et suivantes. La séquence graphique se réfère aux implants d'une hauteur de 11,50 mm : pour toutes les autres hauteurs, il suffit de substituer la longueur de l'implant à la partie du code en noir dans le tableau ci-dessous pour obtenir la séquence correcte des instruments à utiliser.

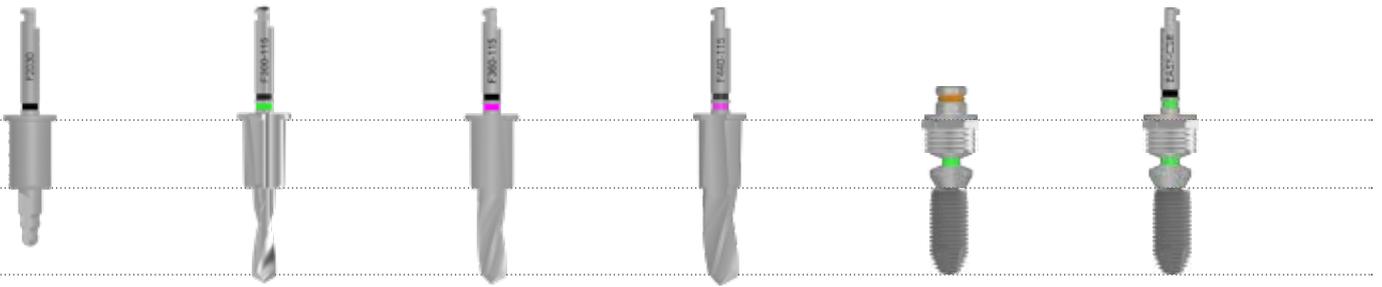
Séquence chirurgicale pour implants ø 5,00 mm



	Douille ø 5,50	GS-MUC-550	GS-LC-550	GS-F200-550	GS-F200-115-550
ø 5,00 RN mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

Avertissement important

Pour l'insertion d'implants d'une hauteur supérieure à 11,50 mm, il peut être utile d'effectuer les étapes intermédiaires également avec les forets de 8,50 ou 10,00 mm de hauteur, de sorte que les forets plus longs correspondants puissent encore avoir de l'espace pour s'engager dans la douille avec la butée intégrée et être ainsi guidés tout au long de leur utilisation.



GS-F2030-115-550 GS-F300-115-550 GS-F360-115-550 GS-F440-115-550 GS-EASY-CSR-550-EX GS-EASY-CSR-550-CA

				50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm				20 rpm	20 rpm
800 rpm				-	20 rpm
800 rpm				-	20 rpm
-				-	-

Séquences chirurgicales - implants de 6,50 mm de hauteur

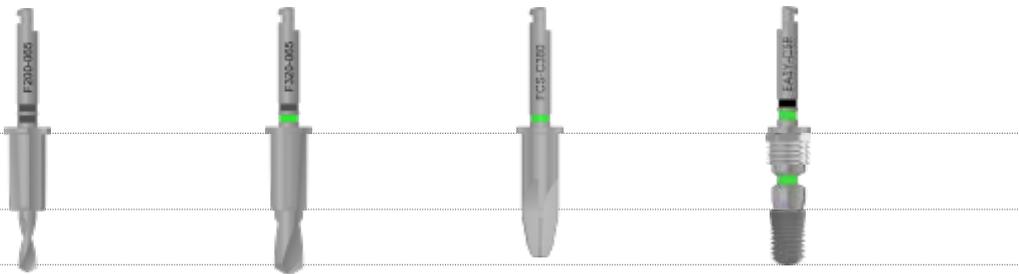
Puisque les implants de 6,50 mm de hauteur ont un protocole d'insertion qui diffère légèrement des logiques ci-dessus, la séquence est expliquée pour plus de clarté. Il faut rappeler que les forets sur-préparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 25.

Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,80 mm CSR de 6,50 mm de hauteur

	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-065-415
\varnothing 3,50/3,80/3,80ST mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-

Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 4,20 CSR de 6,50 mm de hauteur

	Douille \varnothing 5,50	GS-MUC-550	GS-LC-550	GS-F200-550	GS-F200-065-550
\varnothing 4,20/5,00 mm	OS D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4	-	-	-	-



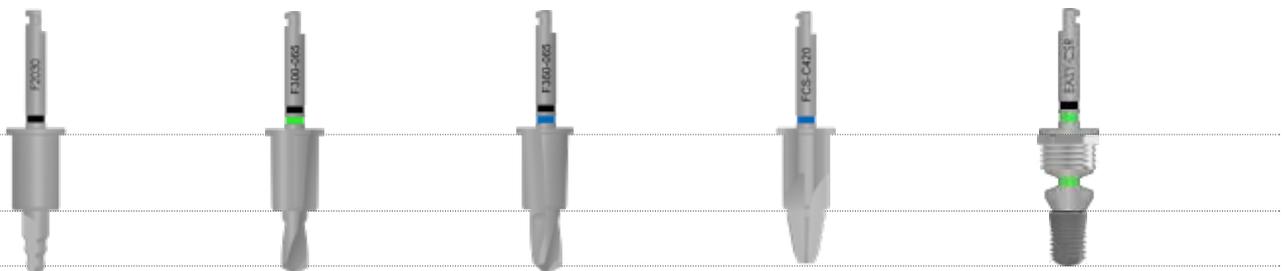
GS-F280-065-415

GS-F320-065-415

GS-FCS-C380

GS-EASY-CSR-415-EX

			50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-
-	-	-	-



GS-F2030-550

GS-F300-065-550

GS-F360-065-550

GS-FCS-C420

GS-EASY-CSR-550-CA

			50 Ncm max	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	
-	-	-	-	

Séquences chirurgicales - implants de 18,00 mm de hauteur

Puisque les implants de 18,00 mm de hauteur ont un protocole d'insertion qui diffère légèrement des logiques ci-dessus, la séquence est expliquée pour plus de clarté. Il faut rappeler que les forets sur-préparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 26.

Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 3,80 mm CSR de 18,00 mm de hauteur

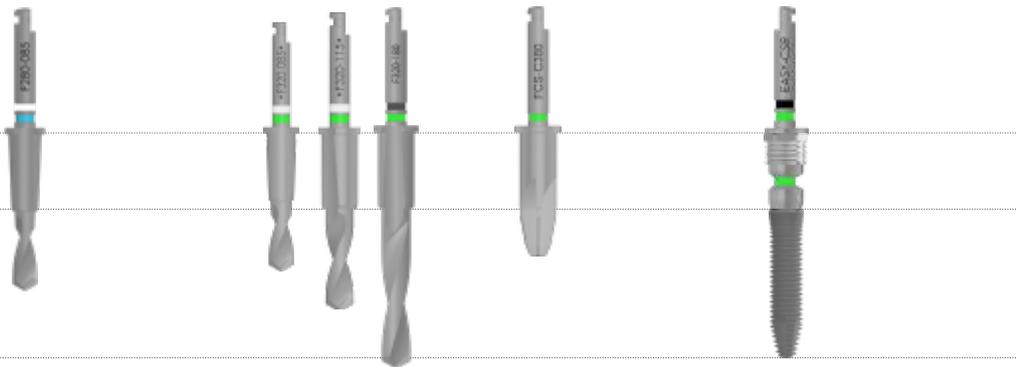
Valable pour les implants:

CSR: \varnothing 3,50, 3,80 e 3,80ST mm

	Douille \varnothing 4,15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-085-415 GS-F200-115-415 GS-F200-180-415
\varnothing 3,50/3,80/3,80ST mm	OS D1		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4		-	-	-

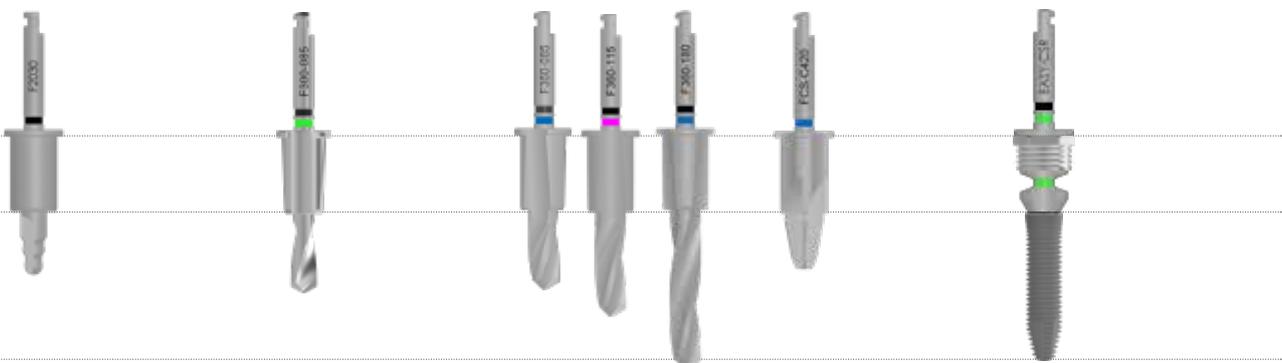
Séquence chirurgicale pour implants \varnothing 4,20 mm CSR de 18,00 mm de hauteur

	Douille \varnothing 5,50	GS-MUC-550	GS-LC-550	GS-F200-550	GS-F200-085-550 GS-F200-115-550 GS-F200-180-550
\varnothing 4,20/5,00 mm	OS D1		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D2		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D3		800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OS D4		-	-	-



GS-F280-085-415 **GS-F320-085-415**
GS-F320-115-415
GS-F320-180-415 **GS-FCS-C380** **GS-EASY-CSR-415-EX**

			50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-
-	-	-	-



GS-F2030-550 **GS-F300-085-550** **GS-F360-085-550**
GS-F360-115-550
GS-F360-180-550 **GS-FCS-C420** **CS-EASY-CSR-550-CA**

			50 Ncm max	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	
-	-	-	-	

Insertion de l'implant

1 Utiliser l'étiquette du patient placée à l'intérieur de la pochette de la fiche clinique du patient et l'appliquer sur la Dental Card: cela simplifiera l'enregistrement du plan de traitement du patient et servira à garder une trace du lot utilisé.



2 Ouvrir le blister et poser le flacon qu'il contient sur une surface stérile (un champ à usage unique 3 ou un tissu stérile) à proximité du champ opératoire.



3 Immédiatement avant l'insertion dans la bouche, retirer le bouchon bleu du flacon, en prenant soin de ne pas retirer le petit bouchon transparent sur le dessus, contenant la vis chirurgicale de couverture. Le petit cylindre porte-implant à l'intérieur du flacon est coloré selon un code couleur qui permet une identification rapide du diamètre endo-osseux de l'implant.



Procédure standard

- (A) Ouvrir le flacon contenant l'implant (dans l'exemple, un implant CSR -cod. VSR-ZT-420RN-115).
 (B) Prendre l'Easy Mounter parmi ceux présents dans le kit et l'insérer en exerçant une légère pression sur l'implant afin de le sortir du flacon et de le transporter dans la bouche.

A



B



Phase successive à l'insertion de l'implant

Temps de cicatrisation

Il est indispensable de respecter les temps de cicatrisation préconisés dans la chirurgie implantaire ainsi que de vérifier périodiquement, par le biais de contrôles radiographiques, le stade d'évolution de l'ostéointégration. Les temps de cicatrisation préliminaires à la mise en charge d'un implant sont influencés par la qualité de l'os récepteur. En cas de mise en charge immédiate, il faut tenir compte des avertissements reportés aux pages 4-7.

En optant pour une mise en charge différée, pour minimiser l'inconvénient lié au respect des temps biologiques pour l'ostéointégration, l'emploi des prothèses provisoires mobiles doit être effectué avec prudence, en déchargeant celles-ci.

Les vis de couverture des implants doivent être retirées après la cicatrisation. En cas d'utilisation du tournevis pour contre-angle, le micromoteur chirurgical doit être réglé selon les paramètres suivants : 20 rpm (tr/min) et couple de serrage égal à 10 Ncm. Successivement, en fonction du protocole adopté, il faut procéder à l'adaptation des profils des tissus à l'aide d'un provisoire adéquat ou de vis de cicatrisation appropriées. Il est recommandé de serrer les vis de cicatrisation manuellement ou, quoi qu'il en soit, avec un couple de serrage non supérieur à 10 Ncm.

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 leur utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure validée par Sweden & Martina indiquée ci-après. Ces processus doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque utilisation successive. La répétition des processus décrits dans ce paragraphe a un effet minimum, en termes d'usure, sur ces dispositifs.

Le bon fonctionnement des instruments doit toujours être vérifié avant l'utilisation de ces derniers. En cas de marques d'usure, les instruments doivent être immédiatement remplacés par de nouveaux dispositifs. En particulier, il est conseillé de vérifier systématiquement la rétention correcte des tournevis à l'intérieur des puits d'engagement sur la tête des vis devant être prélevées et vissées avec ceux-ci. La non-observation de ces indications peut donner lieu à l'apparition d'infections croisées et de complications intra-opératoires.

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 employant une solution détergente appropriée. Il est recommandé d'utiliser exclusivement des détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent être conformes aux indications du fabricant du produit. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auréoles. Au moment de l'évacuation, contrôler tous les recoins des dispositifs, les trous, etc., afin de vérifier l'élimination complète de résidus. Si nécessaire, répéter le cycle ou recourir au nettoyage manuel.

En cas de nettoyage manuel : utiliser un détergent neutre approprié en se conformant aux instructions de la notice du produit. Brosser les produits à l'aide d'une brosse à soies souples, sous un abondant jet d'eau courante. En utilisant la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer à l'eau distillée pendant au moins 4 minutes. S'assurer que l'eau courante passe abondamment à travers les trous éventuels. En cas de forets munis d'irrigation intérieure, utiliser les buses fournies à cet effet avec les pièces-à-main pour s'assurer que les trous d'irrigation soient complètement propres et libres de tout résidu de fragments osseux ou de tissus biologiques. Après le rinçage, sécher parfaitement les dispositifs et les déposer dans des sachets de stérilisation. En cas de cycle de séchage compris dans le cycle d'un appareil de lavage et de désinfection, ne pas dépasser la température de 120 °C.

b. Stérilisation

En autoclave sous vide, et stériliser selon la modalité suivante :

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) à la température de 121°C avec exposition minimum de 30 minutes et cycle de séchage de 15 minutes ;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) à la température de 132°C avec exposition de 4 minutes et cycle de séchage minimum de 20 minutes.

c. Conservation

Après la stérilisation, le produit doit rester dans les sachets utilisés pour la stérilisation. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant la réutilisation. Les sachets de stérilisation sont normalement en mesure de maintenir une stérilité intérieure, sauf en cas d'endommagements de ceux-ci. S'abstenir d'utiliser des composants ayant été conservés dans des sachets endommagés et les stériliser de nouveau dans de nouveaux sachets avant de les réutiliser. La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des sachets ne doit pas dépasser la durée recommandée par le producteur des mêmes sachets. Le produit doit être conservé dans un lieu frais et sec, à l'abri des rayons solaires directs, de l'eau et de toute source de chaleur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation de la clé à clique dynamométrique CR15

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 minimum, en termes d'usure, sur le dispositif. La non-observation 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 dès que possible dans un récipient rempli d'une solution désinfectante/détergente et recouvrir le tout d'un linge. Cette opération a pour but 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. Démontez entièrement la clé comme indiqué ci-après :

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 du goujon servant de butée.



À l'aide de la pointe hexagonale située à la base de la vis de réglage du couple, dévisser et retirer complètement la vis de serrage du couvercle du côté marqué OUT. Exercer une légère pression pour éviter d'endommager la pointe hexagonale.



Après avoir enlevé 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 trous peu accessibles de la tête et tout autour de la molette et de sa dent d'arrêt 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 se conformant aux instructions de la notice du produit. En utilisant la brosse, appliquer la solution détergente sur toutes les surfaces. Rincer à l'eau distillée pendant au moins 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 employant une solution détergente appropriée. Il est recommandé d'utiliser exclusivement des détergents neutres. La concentration de la solution et la durée du lavage doivent être conformes aux indications du fabricant du produit. Utiliser de l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de taches et d'auréoles. Au cours de ce cycle, éviter tout contact des pièces entre elles car cela provoque la détérioration des surfaces travaillées et, consécutivement, une perte de précision de la mesure du couple. Au moment de l'évacuation, contrôler tous les recoins des dispositifs, les trous, etc., afin de vérifier l'élimination complète de résidus. Si nécessaire, répéter le cycle ou recourir au nettoyage manuel.

PROCEDURES CHIRURGICALES

Observation : 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 les jets de liquide et travailler en portant les protections appropriées. Éviter le contact entre cet instrument et d'autres instruments nickelés. Avant de procéder à la stérilisation, les pièces doivent être remontées. Sécher les pièces et en lubrifier légèrement les parties fonctionnelles, puis remonter la clé comme illustré sur les figures ci-après. Un excès de lubrifiant en provoque le retour à la surface de l'instrument lors de la stérilisation. Utiliser exclusivement le lubrifiant fourni.

Après avoir lubrifié les parties indiquées sur la figure, insérer les deux éléments composant la tête de la clé à cliquet selon 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 goujon de la dent d'arrêt de la molette.



Après avoir lubrifié et inséré les parties 2 et 3 dans la tête du corps de la clé à cliquet, positionner le couvercle et faire pivoter le corps du cliquet vers le 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 sur la figure. Assembler la vis de réglage du couple de serrage en vérifiant le bon fonctionnement de l'instrument et en actionnant manuellement la molette.



Stérilisation: Avant la stérilisation, la clé à cliquet doit être intégralement montée et réglée sur la ligne correspondant au couple le plus bas. Le dispositif médical doit subir une stérilisation à vapeur d'eau.

Cycle conseillé : 3 (4 pour le marché US) pré-vacuums, 18 minutes à 134°C / 273°F à 2 bars et un séchage durant 20 minutes.

Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide (type B) pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait. Le stérilisateur à air chaud est déconseillé car il peut accentuer l'usure du ressort et par conséquent provoquer une modification du couple. Cette procédure est importante afin de préserver la précision de l'instrument dans les limites d'une tolérance de $\pm 3,5$ Ncm. Faire fonctionner le mécanisme de couple et d'insertion pour en vérifier le bon fonctionnement. Éliminer toute trace de lubrifiant de la surface extérieure de la clé. Placer le dispositif dans des enveloppes de stérilisation appropriées. Il est conseillé de s'exercer aux opérations de démontage et de remontage en se conformant aux indications.

Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation de la clé dynamométrique TWL

La clé dynamométrique TWL et son tournevis sont fabriqués par Elos Medtech Pinol A/S. Pour les procédures de nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation, se référer aux indications fournies par le fabricant au lien suivant <https://elosmedtech.com/IFU/>

Composition des matériaux

Implants

Les implants sont fabriqués en titane de 4 Gr., conforme aux normes harmonisées. L'allergie au titane est un événement rare, mais possible. Pour cela, il est de toute façon toujours nécessaire de vérifier préalablement avec les patients que ces derniers ne présentent pas d'allergies de ce type. Nous reportons ci-après les caractéristiques du titane 4 Gr. utilisé.

Titane 4 Gr. (Cold worked)*

composition chimique	valeurs maximales admises (%)	tolérance
azote	0.05	+/- 0.02
carbone	0.10	+/- 0.02
hydrogène	0.015	+/- 0.002
fer	0.25	+/- 0,10 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
oxygène	0.20	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
titane	reste	-

* Ces informations techniques se réfèrent aux indications expressément spécifiées dans les réglementations en vigueur pour l'utilisation du titane 4 Gr., implantologie

- ASTM F67-13: édition actuelle ;
- ISO 5832-2: édition actuelle.

Instruments chirurgicaux

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

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

Il est recommandé de vérifier avec les patients toute éventuelle allergie aux matières premières.

Légende des symboles figurant sur les emballages

		Emballages des implants	emballages des instruments chirurgicaux	emballages des prothèses
	Attention ! Consulter le mode d'emploi	✓	✓	✓
	Numéro de lot	✓	✓	✓
	Code	✓	✓	✓
	Fabricant	✓	✓	✓
	Pays de production	✓	✓	✓
	Code UDI, identificateur unique de dispositif	✓	✓	✓
	Dispositif médical	✓	✓	✓
	Consulter le mode d'emploi www.sweden-martina.com	✓	✓	✓
	Marquage de conformité CE <i>Le cas échéant : le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole.</i>	✓	✓	✓
	La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel	✓	✓	✓
	Ne pas restériliser	✓		
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique	✓		✓
	Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact	✓	✓	✓
	Produit non stérile		✓	✓
	Stérilisation par rayonnements ionisants	✓		
	Système stérile à barrière unique avec emballage protecteur à l'intérieur	✓		
	Date d'échéance après laquelle le produit ne doit pas être utilisé	✓		

LA DERNIÈRE RÉVISION DU PRÉSENT MANUEL REMONTE AU MOIS DE MARS 2022.

La conception et la production des dispositifs objet du présent manuel sont réalisées conformément aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes en ce qui concerne les matériaux utilisés, les processus de production, la stérilisation, les informations fournies et les emballages.



rev.03-22
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
Customer Service Digital Workflow
Tel. +39 049 9124394
customerserviceDWF@sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

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

Les implants, les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux faisant l'objet du présent catalogue 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 dans le respect de la Règlement (Ue) 2017/745 Du Parlement Européen concernant les dispositifs médicaux.

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 catalogue 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.