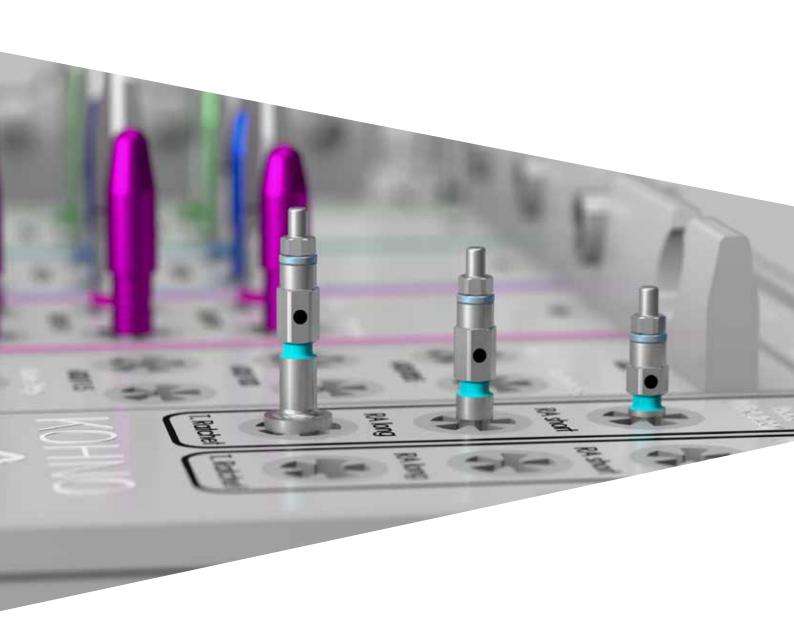
KOHNO ONE





Kohno One

	Les implants Indications cliniques pour le recours à des thérapies implanto-prothétiques Symptômes collatéraux et effets secondaires Indications générales Méthode d'utilisation Morphologie des implants Connexion Collex One Surface ZirTi	4 5 6 7 8 8
11111	La gamme Implants Kohno One Codes couleur	1(10 11
	Instruments chirurgicaux Trousse chirurgicale Kohno One Trousse Kohno One Trousse Kohno One Trousse Shirurgicales completes pour les systèmes Premium Kohno One Trousse Premium Kohno One Indications générales Forets Foret lancéolé de précision FS-230 Foret pilote CSR-FP-200 Foret conique intermédiaire Forets intermédiaires optionnels Forets pour secteurs distaux Forets coniques terminaux Reply : répliques pour implants Kohno One Profileurs d'os Forets countersink Tarauds Ostéotomes Jauges de parallélisme Profondimètre PROF3 Driver Easy Insert Tournevis Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT Clé dynamométrique à levier de contrôle TWL Nettoyage, désinfection, stérilisation et conservation des kits et des instruments chirurgicaux	12 14 16 18 20 21 22 24 25 26 27 30 32 33 34 35 36 37 38 40 44 46 47
000	Séquences chirurgicales Préparation du site implantaire Séquences chirurgicales pour implants Kohno One	52 52 54
(60)	Procédures chirurgicales Insertion de l'implant Eventuel retrait intra-opératoire des implants Utilisation des profileurs d'os pour la préparation de piliers P.A.D. angulés	64 66 67
	Indications générales Maintenance de la prothèse Responsabilité du produit défectueux et conditions de garantie Mise au rebut Composition des matériaux Identification du fabricant	68 68 68 69 70

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. A titre de précaution, après l'intervention le patient doit éviter toute activité demandant des efforts physiques.

Symptômes collatéraux et effets sécondaires

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 muscolo-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. Successivement à la réalisation des modèles des deux arcades, la position et l'orientation optimales des implants choisis seront évaluées en fonction du plan occlusal et d'une distribution correcte des forces ; au cours de cette phase, il est recommandé de réaliser un gabarit chirurgical pour guider le bon positionnement des implants pendant la phase opératoire, utilisant, pour la réalisation de ce même gabarit radiologique/chirurgical, les cylindres en titane (code DIM).



Grâce à l'utilisation des petits cylindres en titane (code DIM), il est possible de construire un gabarit radiologique et chirurgical permettant d'obtenir un positionnement idéal des implants, des points de vue tant biomécanique qu'esthétique.

Outre une enquête orale, tant clinique que radiographique, il est conseillé d'effectuer une tomographie computérisée (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 de guides radiographiques transparents.

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 :



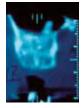




OS D2: âme d'os médullaire dans une

OS D1: tout os cortical.





OS D3: tout os médullaire sans corticale crestale.





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

Indications générales

Les fixtures implantaires Kohno One 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 consiste à remplacer les racines dentaires manquantes. Les implants présentent une connexion dans la partie coronaire destinée à recevoir un pilier implantaire servant à soutenir une prothèse dentaire. Dans la réhabilitation prothétique implanto-portée avec des implants Kohno One, 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 de conformation hexagonale servant à relier les composants prothétiques. Les implants Kohno One peuvent être insérés dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extractionnels, tant immédiatement (insertion de l'implant dès l'enlèvement de la dent ou de la racine) que de manière différée (laissant généralement passer une période d'au moins 3 semaines entre l'extraction et l'insertion de l'implant).

Tous les implants sont vendus dans des emballages complets avec leurs vis de couverture respectives. Les vis de couverture sont également des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, destinés à demeurer dans la cavité orale pour une durée même supérieure à 30 jours. Les vis de couverture sont également disponibles dans des emballages unitaires.

Légende des codes des implants Kohno One

Les codes des implants sont dits "parlants", à savoir, ils permettent une identification facile de la pièce. Le tableau explicatif ci-dessous illustre le fonctionnement du code parlant prenant pour exemple KS-ZT-425-115 :

type d'implant	surface	diamètre	longueur
KS-	ZT	425	115-
K: implant Kohno ø 3.80 mm KS: implant Kohno ø 4.25 o ø 5.00 mm	ZT : surface ZirTi	380 : 3.80 mm 425 : 4.25 mm 500 : 5.00 mm	100: 10.00 mm 115: 11.50 mm 130: 13.00 mm 150: 15.00 mm 180: 18.00 mm
		C'est la dimension du diamètre coronaire de l'implant	Elle exprime la longueur de l'implant

Toutes les dimensions mentionnées dans ce catalogue sont exprimées en mm, sauf indications contraires.

Notez Bien : l'emballage des implants de 4,25 et de 5,00 de diamètre porte l'indication du nom Kohno One pour distinguer ces mêmes implants de la version précédente, avec connexion différente. Par contre, l'emballage des implants de 3,80 de diamètre ne porte pas cette indication car ceux-ci n'ont subi aucune variation.

Méthode d'utilisation

Les méthodes d'utilisation prévoient principalement deux techniques chirurgicales :

- Two stage : en deux phases, la première "submergée", soit avec l'insertion de l'implant, la fermeture du puits de connexion avec une vis de couverture, la suture et la réouverture successive de la muqueuse après 2-6 mois et l'insertion de la prothèse;
- One stage: l'insertion de l'implant, la fermeture de la connexion avec une vis de cicatrisation au lieu d'une vis de couverture. Comme alternative, si les indications thérapeutiques sont réunies, la mise en charge immédiate avec un pilier dentaire spécifique, de manière provisoire ou définitive, selon les cas

Les implants sont insérés dans l'os conformément à des protocoles chirurgicaux qui doivent être étudiés en fonction de la quantité et de la qualité de l'os récepteur, de l'implant ou du type de prothèse qu'il devra supporter et de l'éventuelle nécessité de thérapies régénératrices. Il est créé 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 appropriés tels que les expanseurs d'os, les compacteurs osseux ou autre.

Les conditions nécessaires au succès implantaire sont les suivantes :

- la présence d'une certaine quantité d'os ;
- un bon support parodontal (gingival);
- l'absence de bruxisme (grincement de dents) ou d'une malocclusion grave ;
- la présence d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal masticatoire correct).

Les implants Kohno One ont été testés dans une vaste gamme de situations cliniques :

- procédures opératoires standard prévoyant la phase chirurgicale double ou simple ;
- mise en charge précoce et immédiate ;
- emploi simultané de thérapies régénératrices ;
- situations post-extractionnelles, également associées à une mise en charge immédiate.

Généralement, 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 également possible d'effectuer une mise en charge immédiate des implants; pour ce faire, il faut avoir une bonne stabilité primaire ainsi qu'une mobilité nulle ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant doit donc être de l'ordre de quelques millimicrons, sinon, l'implant risque d'être fibro-intégré. Dans les cas de couronnes unitaires provisoires à mise en charge immédiate, il est conseillé d'éviter une occlusion directe avec l'antagoniste ; dans les cas de solutions multiples, la prothèse provisoire doit être solidarisée en une seule structure. L'indication clinique pour le choix spécifique de l'implant Kohno One dépend du site auguel l'implant est destiné, de l'anatomie osseuse réceptrice, du nombre d'implants et du choix technique du protocole le plus indiqué parmi les protocoles cités plus haut. Ce choix doit être fait exclusivement par le chirurgien-dentiste, celui-ci devant posséder une préparation adéquate et planifier opportunément et préalablement les réhabilitations prothétiques. Sweden & Martina a soumis les implants Kohno One aux tests de résistance à la fatigue prévus de 5 000 000 de cycles. Les implants ont passé positivement ce test. Les tests de fatigue sont effectués conformément à la norme spécifique et ultérieurement validés avec le calcul des éléments finis.

Morphologie des implants

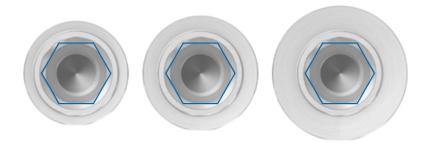
Les implants Kohno possèdent le même profil cylindrique que les implants Premium dans la partie la plus coronaire mais présentent par contre un profil conique dans les parties centrale et apicale; cette conicité augmente en fonction de l'augmentation de la longueur implantaire.

Le dessin des incisions apicales, l'angle de coupe et la diminution progressive du diamètre du core de l'implant augmentent la capacité de pénétration de la fixture dans l'os, en en garantissant une excellente performance dans tous les types d'os.



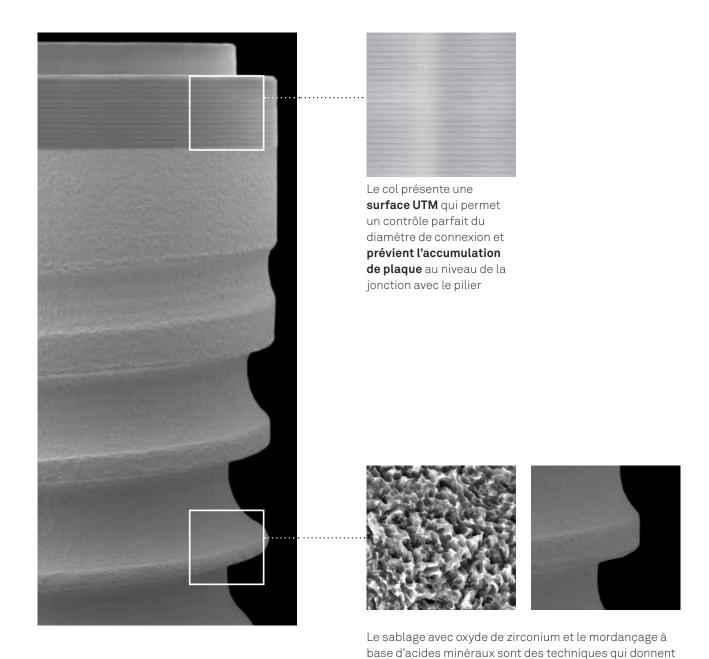
Connexion Collex One

Les implants Kohno One présentent la connexion Collex avec hexagone interne de support prothétique, qui assure robustesse et stabilité à la prothèse tout en servant de guide et d'engagement pour les drivers Easy Insert. Pour une plus grande ergonomie de travail, la connexion est identique pour tous les diamètres implantaires.



Surface ZirTi

Les implants Kohno One sont disponibles avec un traitement de **surface ZirTi**, caractérisé par un sablage avec oxyde de zirconium et par un mordançage à base d'acides minéraux, et un col **UTM** (Ultrathin Threaded Microsurface).



à la surface une micromorphologie caractéristique **en** mesure d'augmenter considérablement la surface de contact os-implant et de favoriser l'ostéointégration

Implants Kohno One

ø implant	3.80	4.25	5.00
10.00	K-ZT-380-100	KS-ZT-425-100	KS-ZT-500-100
	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
11.50	K-ZT-380-115	KS-ZT-425-115	KS-ZT-500-115
	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00''''
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
13.00	K-ZT-380-130	KS-ZT-425-130	KS-ZT-500-130
	ø 3.80****	ø 4.25	ø 5.00****
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
15.00	K-ZT-380-150	KS-ZT-425-150	-
	ø 3.80 ^{····}	ø 4.25	
	ø 2.85	ø 2.95	
18.00	K-ZT-380-180	KS-ZT-425-180	-
	ø 3.80	ø 4.25	
	18.00	18.00	
	ø 2.85	ø 2.95	
vis de couverture*	A-VT-380	SH-VT-425-BL	SH-VT-500-VI
	T	T	T

^{*}Chaque implant est vendu avec sa vis de couverture respective en titane Gr. 4. Les vis chirurgicales sont également disponibles en vente unitaire dans un emballage stérile et doivent être serrées à 8-10 Ncm.

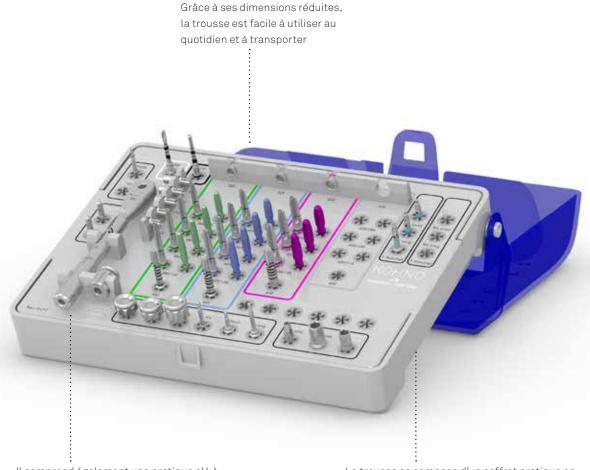
Codes couleur

Le système implantaire Kohno One prévoit un système de code couleur qui permet d'identifier le diamètre endo-osseux de l'implant. Les forets terminaux, les répliques, le parcours sur le plateau chirurgical, les transferts et les analogues sont identifiés au moyen du code couleur.

ø implant	3.80	4.25	5.00
code couleur sur l'emballage		ONE	ONE
code couleur de référence sur le plateau chirurgical			
ø plate-forme de connexion			
foret terminal			
code couleur transfert Pick-up et marquage laser		Ī	•
code couleur transfert Pull-up		.	F
code couleur analogue			

Trousse chirurgicale Kohno One

La trousse chirurgicale Kohno One a été conçu et réalisé pour offrir la plus grande simplicité d'utilisation ainsi qu'une succession immédiate dans la séquence 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, à l'aide d'un système de codes couleur qui tracent les procédures chirurgicales appropriées pour les différents diamètres implantaires. La trousse chirurgicale Kohno One est fourni accompagné des images sur transparents avec la représentation graphique des dimensions des implants pour permettre, par le biais d'une analyse radiographique ou tomographique, le choix des implants évaluant les diamètres et les longueurs les plus appropriés.

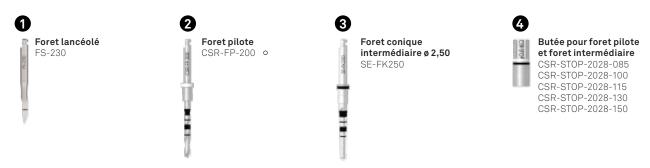


Il comprend également une pratique clé à cliquet qui assure tant la fonction de clé dynamométrique pour le contrôle du couple de serrage de fermeture des vis prothétiques que de clé chirurgicale durant l'insertion des implants. La clé à cliquet présente une très petite tête, qui en rend l'utilisation aisée, même dans les secteurs distaux

La trousse se compose d'un coffret pratique en Radel contenant un plateau chirurgical conçu pour le logement des instruments selon un parcours guidé. Les séquences d'utilisation des instruments sont indiquées par des marquages colorés

description	référence
trousse chirurgicale grommetless contenant tous les instruments nécessaires pour les implants Kohno One	ZKOHNO-ONE-INT
trousse porte-instruments grommetless en Radel pour les instruments pour Kohno One	K-TRAY-INT

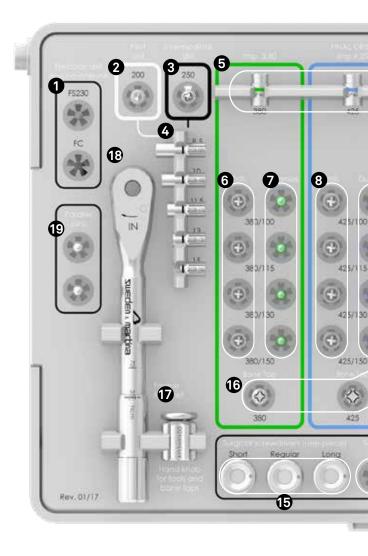
Trousse Kohno One



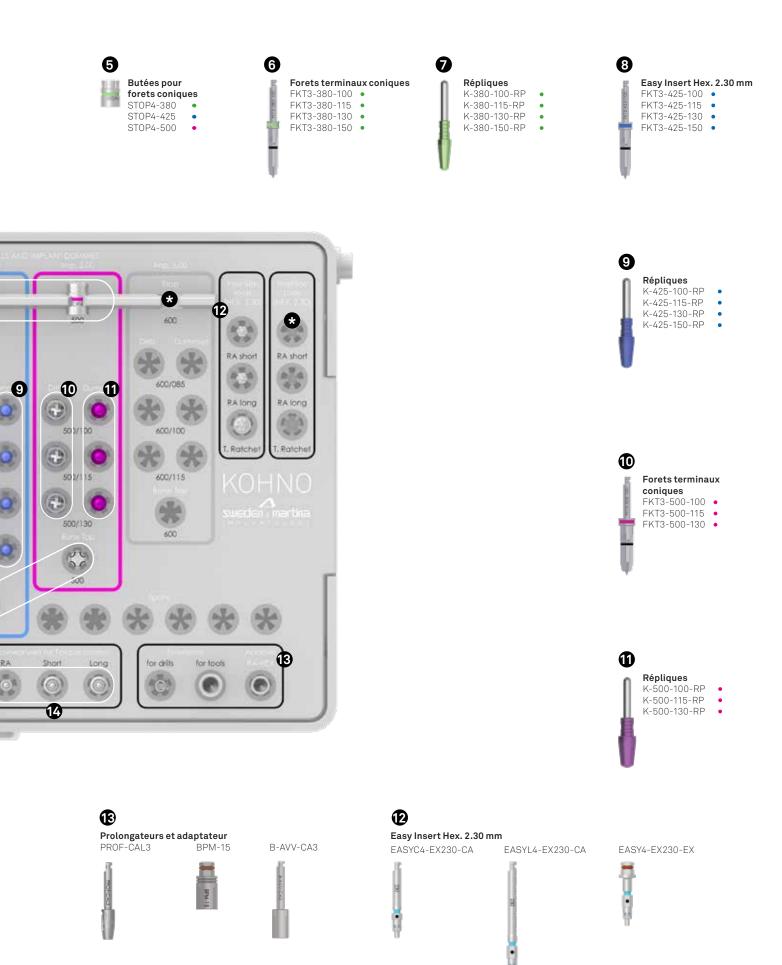








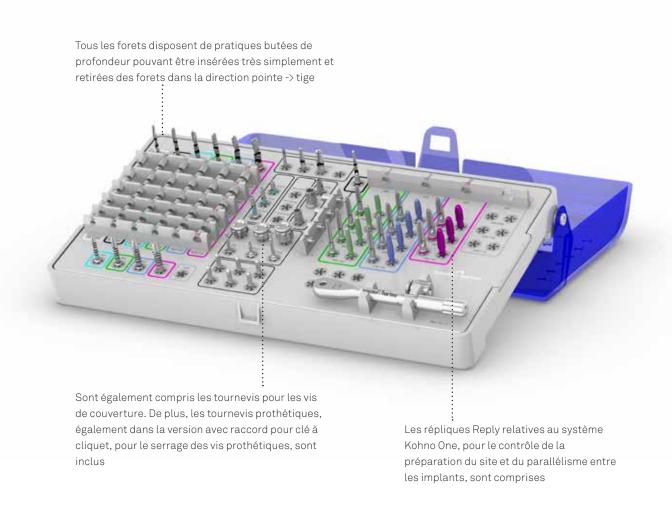




Trousses chirurgicales completes pour les systèmes Premium Kohno One

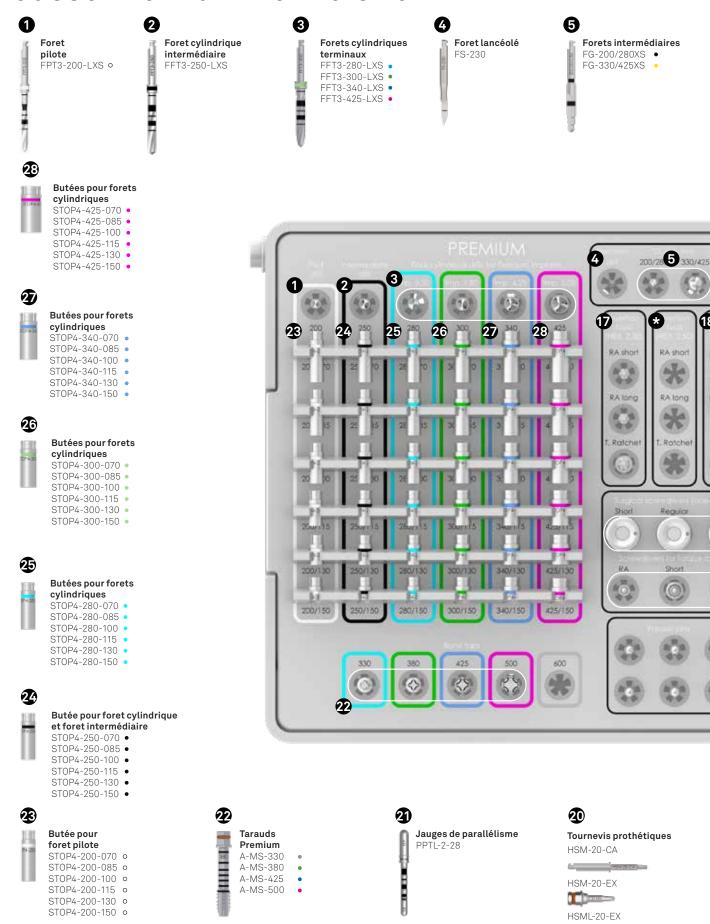
La trousse chirurgicale combinée des systèmes Premium Kohno One contient les instruments pour la phase chirurgicale et pour la phase prothétique des fixtures des deux systèmes implantaires. Le coffret porte-instruments, en Radel autoclavable, offre la plus grande simplicité d'utilisation ainsi qu'une succession immédiate dans la séquence des instruments, à l'aide d'un système de codes couleur qui tracent les procédures chirurgicales les plus appropriées pour les différents diamètres implantaires. Les descriptions de ces instruments sont indiquées sur le plateau et permettent à l'utilisateur l'identification plus facile de chaque instrument et leur repositionnement successif après les phases de lavage et de nettoyage.

La trousse chirurgicale est fournie avec les images sur transparents des implants pour permettre, par le biais d'une analyse radiographique ou tomographique, le choix des implants dans les diamètres, les longueurs et les morphologies les plus appropriés.



description	référence
kit chirurgical grommetless contenant tous les instruments nécessaires pour les implants Premium Kohno One	ZPREKOH-ONE-INT
coffret porte-instruments grommetless en Radel pour les instruments Premium Kohno One	AK-TRAY-INT

Trousse Premium Kohno One





1

9

11.5

O

Ø

425/150

13

500/130

sweden martina

8

19



STOP4-380 STOP4-425 STOP4-500



Butée pour foret conique intermédiaire

CSR-STOP-2028-100 CSR-STOP-2028-115 CSR-STOP-2028-130 CSR-STOP-2028-150

600/085

600/100

600/115

10

Rev. 01/17



Forets terminaux coniques

FKT3-380-100 • FKT3-380-115 • FKT3-380-130 • FKT3-380-150



Répliques

K-380-100-RP • K-380-115-RP K-380-130-RP K-380-150-RP •



1

Forets terminaux coniques

FKT3-425-100 • FKT3-425-115 •





1

Répliques

K-425-100-RP K-425-115-RP

K-425-130-RP





Forets terminaux coniques

FKT3-500-100 • FKT3-500-115 •

FKT3-500-130 •



Répliques K-500-100-RP • K-500-115-RP • K-500-130-RP •





Adaptateur AVV3-MAN-DG













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 consistent dans 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 STERILE. 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 à la directive 93/42, transposée en Italie par la loi 46/97, Annexe I Exigences essentielles, point 7.1.

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 de références : instruments chirurgicaux

Les codes des implants 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
La gamme de dispositifs étant vaste, nous indiquons quelques exemples relatifs aux principales familles d'instruments		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 la caractérisent, ou bien c'est un sigle qui définit la hauteur de préparation du foret
FKT3-380-115	FKT3 : foret terminal conique	380 : pour la préparation de l'implant avec ø 3,80 mm	115:11.50
ST0P4-200-085	STOP4 : Butée pour foret pilote	200 : 2.00 mm	085 : 0.85 mm
PPTL-2-28	PPTL : jauge de parallélisme avec encoches de profondeur, version large	2-28 : de 2.00 mm à 2.80 mm	-

Forets

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-àdire 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 pag. 54 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. Il ne faut pas non plus appliquer de pression en mesure d'arrêter par la 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-etvient 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 entrainer 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.



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 et, pour cela, il est très pointu et coupant. Le dessin des lames garantit une coupe efficace, tant sur la pointe que sur le côté. Il présente un diamètre maximal de 2,30 mm. Le marquage laser à 4,80 mm indique la profondeur maximale à laquelle le foret doit être inséré 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 uniquement pour but de protéger l'instrument en cours de transport et doit donc être enlevée avant la première utilisation. Ce foret étant extrêmement coupant, il doit être manipulé avec beaucoup d'attention afin d'éviter toute blessure.

Foret pilote CSR-FP-200

Le foret pilote présente une conformation cylindrique et un diamètre de 2,00 mm. Il est conçu pour préparer le trou de logement de l'implant. Ce foret est facilement identifiable grâce à la présence d'un petit anneau blanc et au code marqué au laser sur la tige du même foret. Il présente des encoches de profondeur marquées au laser ainsi qu'une géométrie et une hélice à deux tranchants. Il doit être utilisé avec une abondante irrigation extérieure.



Avertissement important

Les forets réalisent toujours un trou plus long que l'implant devant être inséré. Le surdimensionnement (LS) est égal à la différence entre la longueur de la partie travaillante du foret et la hauteur nominale de l'implant.

Notez bien : les encoches se réfèrent au positionnement juxta-osseux de l'implant. Voulant insérer l'implant dans un positionnement sous-crestal, il est nécessaire d'adapter la préparation du site chirurgical. De toute façon, prendre en considération l'avertissement relatif à la longueur de la surpréparation citée ci-dessus

référence	ø	LS	LL
CSR-FP-200	2.00	0.52	18.13

Butée pour foret pilote

Les butées sont des dispositifs devant être insérés dans le sens pointe \rightarrow tige sur des forets prédisposés pour les recevoir.

Ils permettent de limiter la longueur de travail d'un foret à une hauteur prédéterminée.

butée pour foret pilote et foret conique intermédiaire						
CSR-STOP-2028-085 butée 8.50 mm pour foret pilote et foret intermédiaire	CSR-STOP-2028-100 butée 10.00 mm pour foret pilote et foret intermédiaire	CSR-STOP-2028-115 butée 11.50 mm pour foret pilote et foret intermédiaire	CSR-STOP-2028-130 butée 13.00 mm pour foret pilote et foret intermédiaire	CSR-STOP-2028-150 butée 15.00 mm pour foret pilote et foret intermédiaire		
CHEROL		CSR-STOP	CRATO	CHANCE		

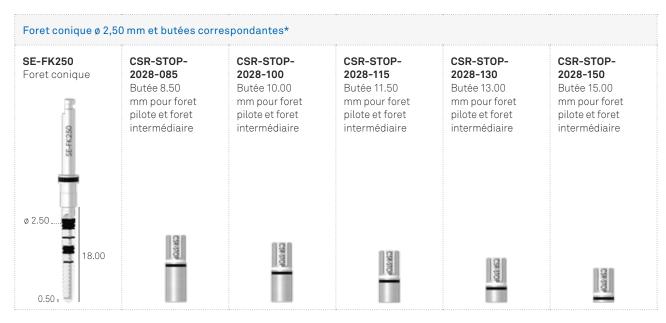
Il est conseillé de vérifier systématiquement que la butée soit insérée à la hauteur voulue. Une insertion incomplète peut réduire la hauteur de la préparation. Les éventuelles difficultés d'insertion peuvent être résolues en desserrant légèrement les ailettes des butées au moyen d'une petite pince. Par ailleurs, il est également conseillé de vérifier la rétention exercée par la butée car une rétention trop faible pourrait faire tomber l'instrument du foret lors de l'intervention. En cas de réduction de la capacité de rétention, il suffit de serrer légèrement les ailettes, manuellement ou à l'aide d'une petite pince.



Foret conique intermédiaire

Un foret conique réalisé en acier pour usage chirurgical de 2,50 mm de diamètre est disponible ; il peut être particulièrement utile en cas de protocoles de sous-préparation pour implants Kohno One. Sont en outre disponibles les butées relatives au foret qui garantissent une préparation en toute sécurité.





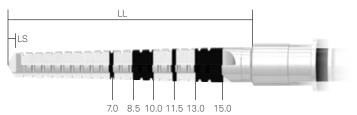
Notez bien : Les forets réalisent toujours un trou plus long que l'implant devant être inséré.

Le surdimensionnement (LS) est égal à la hauteur de la pointe du foret en cours d'utilisation.

Voir le dessin ci-dessus.

LL: Longueur totale de la partie travaillante, la pointe incluse.

LS: Longueur de la surpréparation. Cette dimension doit être calculée en supplément à la longueur du trou de préparation.



Forets intermédiaires optionnels

Les forets intermédiaires sont des forets contenus dans la trousse Premium Kohno One mais non dans la trousse Kohno One. Les forets présentent deux tranchants et sont indiqués pour élargir progressivement les préparations en fonction du diamètre des forets à utiliser en séquence. Ils présentent deux échelons avec amorce initiale de diamètre progressif et diamètre final respectivement de 2,00/2,80 et de 3,30/4,25 mm. Ils présentent également un marquage laser de référence qui va de 8,50 à 10,00 mm de hauteur. Pour les préparations de longueur inférieure, ils doivent être utilisés jusqu'à la fin de la course (le guide n'est pas coupant).



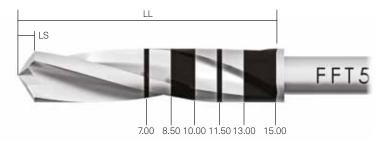
description	référence
foret intermédiaire, pour l'élargissement du trou à 2,00 mm, 2,40 mm et 2,80 mm	FG-200/280XS
foret intermédiaire, pour l'élargissement du trou à 3.30 mm, 3.80 mm et 4.25 mm	FG-330/425XS

Forets pour secteurs distaux

Des forets de longueur réduite, très pratiques dans les secteurs distaux en cas d'ouverture orale limitée, sont disponibles en option. Ils sont disponibles dans plusieurs diamètres et sont également utiles en cas de préparations dans un os extrêmement compact dans lequel, pour la portion la plus coronaire, le diamètre de la préparation doive être élargi de 0,10 mm par rapport à la dimension des forets standard, afin de faciliter l'insertion des implants. Par contre, dans un os peu compact, ils peuvent être utilisés pour la sous-préparation du site implantaire, afin d'obtenir une stabilité primaire optimale.

LL : Longueur totale de la partie travaillante, la pointe incluse.

LS: Longueur de la surpréparation. Cette dimension doit être calculée en supplément à la longueur du trou de préparation.

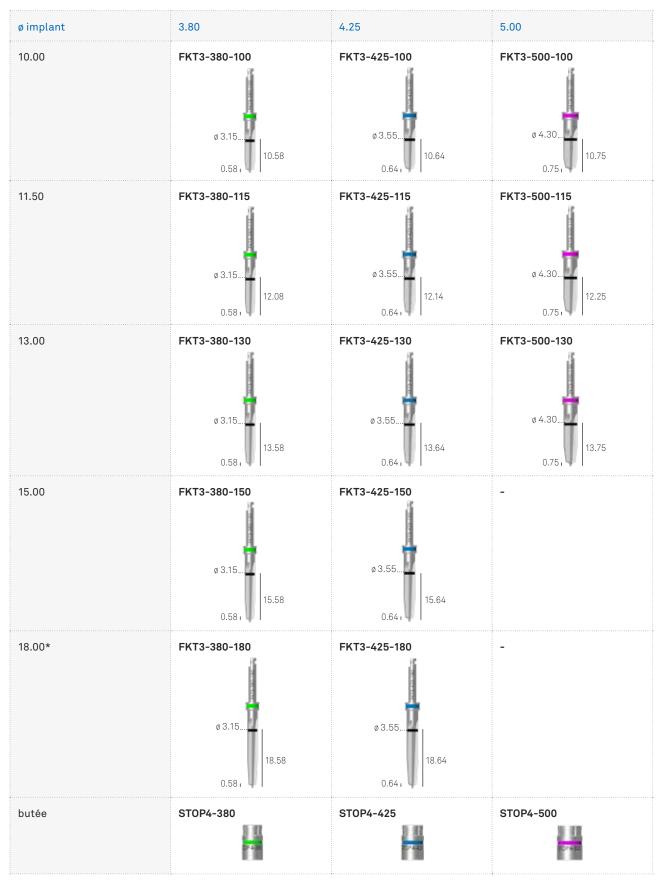


Notez bien : Les forets réalisent toujours un trou plus long que l'implant devant être inséré. Le surdimensionnement (LS) est égal à la hauteur de la pointe du foret en cours d'utilisation. Voir le dessin ci-dessus.



Les forets pour secteurs distaux ne sont pas contenus dans la trousse chirurgicale ; ils peuvent être commandés séparément et unitairement. Ils ne peuvent pas être utilisés avec les butées de forage. Pour la morphologie de l'implant Kohno One, nous conseillons d'utiliser les forets pour secteurs distaux, qui sont cylindriques, non au-delà de la première encoche de 7,00 mm et vérifiant de toute façon systématiquement la congruence du diamètre du foret avec le diamètre minimum de l'implant.

Forets coniques terminaux



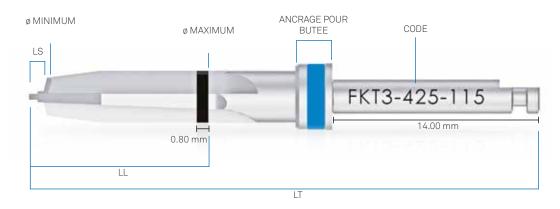
^{*} Les forets terminaux de 18,00 de hauteur ne sont pas contenus dans la trousse chirurgicale ; ils peuvent être commandés séparément et unitairement.

Rigoureusement réalisés en acier inoxydable, les forets coniques pour implants Kohno One se caractérisent par quatre tranchants droits. Les forets coniques présentent un marquage laser d'une épaisseur de 0,80 mm, égale à la hauteur du col brillant des implants, qui permet ainsi de régler avec précision la profondeur de préparation du site chirurgical. La taille en épée des forets coniques assure une grande capacité de coupe et permet de recueillir une bonne partie de l'os enlevé. Les forets coniques se distinguent par un anneau coloré qui simplifie l'identification des instruments dédiés à chaque diamètre.

LT: Longueur totale du foret, la tige incluse.

LS : Longueur de la pointe. Cette dimension doit être calculée en supplément à la longueur du trou de préparation.

LL : Longueur de la partie travaillante.



Avertissement important

Les forets réalisent toujours un trou plus long que l'implant devant être inséré. Le surdimensionnement (LS) est égal à la différence entre la longueur de la partie travaillante du foret et la hauteur nominale de l'implant. Pour le détail des dimensions des différents forets, se référer au tableau suivant :

référence foret	implant correspondant	ø nominal	ø minimum	ø maximum	LT	LL	LS	référence couleur
FKT3-380-100	K-ZT-380-100	3.80	2.20	3.15	33.00	10.58	0.58	vert •
FKT3-425-100	KS-ZT-425-100	4.25	2.40	3.55	33.00	10.64	0.64	bleu •
FKT3-500-100	KS-ZT-500-100	5.00	3.00	4.30	33.00	10.75	0.75	magenta •
FKT3-380-115	K-ZT-380-115	3.80	2.20	3.15	34.50	12.08	0.58	vert •
FKT3-425-115	KS-ZT-425-115	4.25	2.40	3.55	34.50	12.14	0.64	bleu •
FKT3-500-115	KS-ZT-500-115	5.00	2.95	4.30	34.50	12.25	0.75	magenta •
FKT3-380-130	K-ZT-380-130	3.80	2.20	3.15	36.00	13.58	0.58	vert •
FKT3-425-130	KS-ZT-425-130	4.25	2.40	3.55	36.00	13.64	0.64	bleu •
FKT3-500-130	KS-ZT-500-130	5.00	2.90	4.30	36.00	13.75	0.75	magenta •
FKT3-380-150	K-ZT-380-150	3.80	2.20	3.15	38.00	15.58	0.58	vert •
FKT3-425-150	KS-ZT-425-150	4.25	2.40	3.55	38.00	15.64	0.64	bleu •
FKT3-380-180	K-ZT-380-180	3.80	2.20	3.15	41.00	18.58	0.58	vert •
FKT3-425-180	KS-ZT-425-180	4.25	2.40	3.55	41.00	18.64	0.64	bleu •

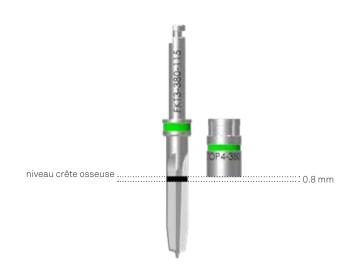
Butées pour forets coniques

La trousse contient une butée pour chaque diamètre des forets terminaux coniques, prédisposés pour l'insertion de la pointe du foret. Ces butées sont appropriées pour limiter la longueur de travail à des hauteurs prédéterminées. A diamètre d'usinage égal, la même butée est compatible avec toutes les longueurs de forets, conformément au tableau explicatif suivant :

butées pour forets coniques	STOP4-380	ST0P4-425	ST0P4-500
	71	574-0	111
référence couleur	vert	bleu	magenta
ø nominal correspondant au diamètre de l'implant	3.80	4.25	5.00
foret pour implant L.10.00 mm	FKT3-380-100	FKT3-425-100	FKT3-500-100
foret pour implant L.11.50 mm	FKT3-380-115	FKT3-425-115	FKT3-500-115
foret pour implant L.13.00 mm	FKT3-380-130	FKT3-425-130	FKT3-500-130
foret pour implant L.15.00 mm	FKT3-380-150	FKT3-425-150	-
foret pour implant L.18.00 mm	FKT3-380-180	FKT3-425-180	-

Les éventuelles difficultés d'insertion peuvent être résolues en desserrant légèrement les ailettes des butées au moyen d'une petite pince. Par ailleurs, il est également conseillé de vérifier la rétention exercée par la butée car une rétention trop faible pourrait faire tomber l'instrument du foret lors de l'intervention. En cas de réduction de la capacité de rétention, il suffit de serrer légèrement les ailettes, manuellement ou à l'aide d'une petite pince.

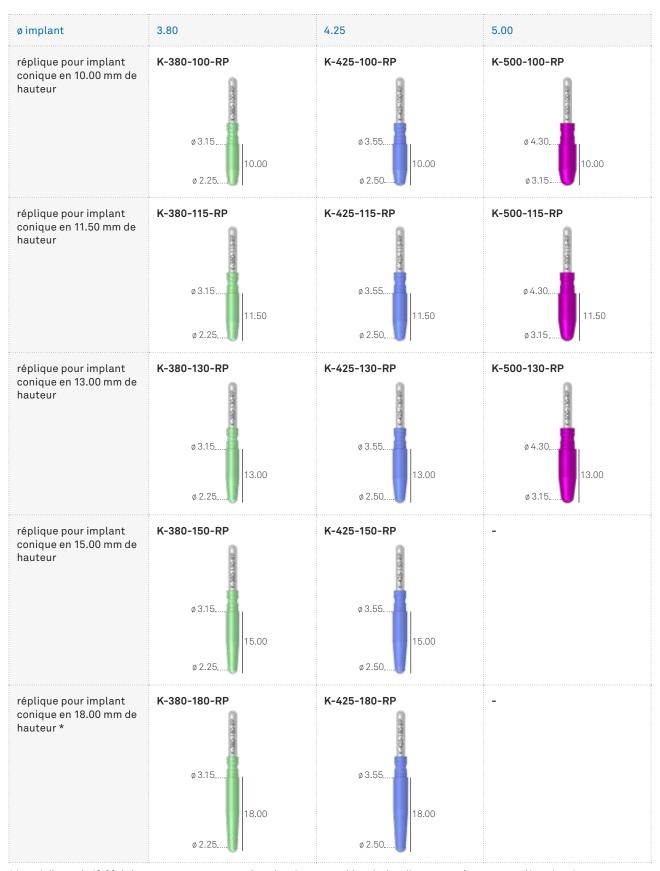
Tel que spécifié dans les procédures chirurgicales de la page 54, les butées des forets coniques délimitent la hauteur de travail correspondant à la longueur nominale totale de l'implant, déterminant une profondeur de travail permettant à la fixture d'être complètement submergée. Voulant laisser la partie coronaire brillante en position supra-crestale, il est nécessaire de s'arrêter au début de l'encoche marquée au laser sur le foret (voir page précédente).



Reply: répliques pour implants Kohno One

Les répliques Reply sont réalisées en titane Gr. 5 et reproduisent la morphologie des forets terminaux des implants du système Kohno One. Elles sont utiles pour vérifier la profondeur de la préparation effectuée avec les forets terminaux ainsi que pour vérifier l'axe du site implantaire. Les répliques Reply font partie tant de la trousse chirurgicale Kohno One que de la trousse combinée Premium Kohno One.





^{*} Les répliques de 18,00 de hauteur ne sont pas comprises dans la trousse chirurgicale ; elles peuvent être commandées séparément et unitairement.

Avertissement important

Profileurs d'os

Les profileurs d'os sont très utiles dans les cas où l'opérateur veuille, ou qu'il soit nécessaire, de niveler une crête osseuse très irrégulière au niveau coronaire, surtout en prévision de l'utilisation successive d'un pilier P.A.D. Les profileurs d'os doivent être utilisés avec le cylindre de guidage. Pour l'utilisation des profileurs d'os, consulter la page 67.



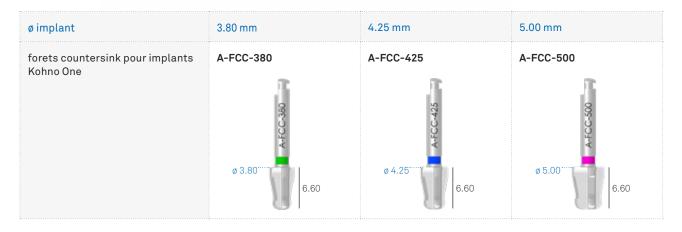
description	3.80	4.25	5.00
profileurs d'os étroit pour pilier P.A.D.	A-PAD-PS380-S	A-PAD-PS425-S	A-PAD-PS500-S
profileurs d'os large pour pilier P.A.D.	A-PAD-PS380-L	A-PAD-PS425-L	A-PAD-PS500-L
cylindre de guidage pour profileurs d'os	A-PAD-GUI-PS-230 M 1.8	Utiliser A-PAD-GUI-PS-230	Utiliser A-PAD-GUI-PS-230

Les profileurs d'os sont des instruments optionnels non contenus dans la trousse chirurgicale ; ils peuvent être commandés séparément et unitairement.

Forets countersink

Des forets countersink sont disponibles en option ; ils permettent de préparer le logement du col des implants Kohno One en présence d'une corticale très dense. Ces forets sont caractérisés par une portion apicale qui se guide dans le trou créé par le foret cylindrique terminal et par une hauteur standard de la partie travaillante égale à 6,60 mm.



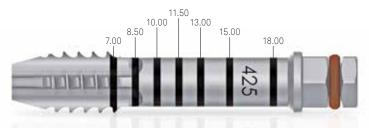


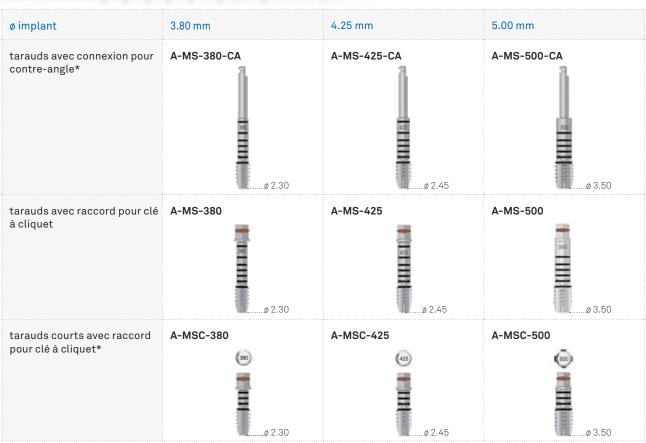
La morphologie particulière des forets countersink permet d'élargir la partie initiale du trou effectué par les forets cylindriques terminaux pour préparer la portion d'os corticale, qui sera au contact du col de l'implant. La vitesse maximale conseillée est de 1000 t/r min. Chaque foret doit être exclusivement utilisé avec l'implant de même diamètre.



Tarauds

Les implants Kohno One sont des implants autotaraudants qui présentent une excellente capacité de coupe et sont faciles à insérer. L'utilisation d'un taraud est toutefois conseillée dans tous les cas dans lesquels le type d'os le rende nécessaire, afin de faciliter l'insertion de la fixture. Ils sont disponibles tant avec tige pour contre-angle qu'avec raccord hexagonal pour clé à cliquet dynamométrique. Pour la préparation du site de toutes les longueurs des implants Kohno One, les tarauds ne doivent être insérés que **jusqu'à l'encoche de 7,00 mm**.





^{*}Instruments optionnels non compris dans la trousse chirurgicale mais pouvant être commandés séparément.

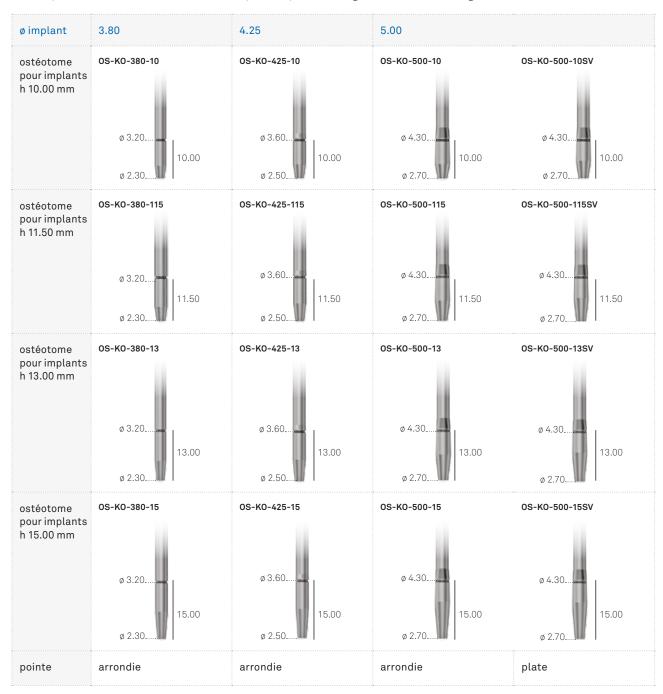
Avertissement important

La trousse chirurgicale contient les tarauds dans la version avec tige pour contre-angle. Voulant utiliser ces tarauds manuellement, ceux-ci peuvent être raccordés à la clé à cliquet dynamométrique au moyen de l'adaptateur AVV-CA-DG-EX. En ces cas, il est recommandé de contrôler que le couple de serrage d'insertion ne dépasse pas 60 Ncm. S'il devait être nécessaire d'appliquer des couples de serrage supérieurs, il est recommandé d'utiliser les tarauds avec raccord hexagonal disponibles en option.



Ostéotomes

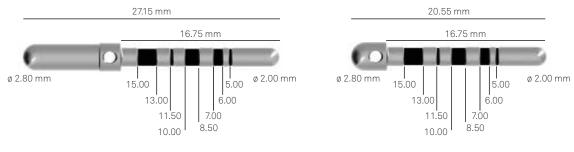
Des ostéotomes pour les protocoles d'expansion sont disponibles ; ils ne sont pas compris dans la trousse chirurgicale. Les codes marqués au laser sur les manches indiquent le diamètre de l'ostéotome, de façon à faciliter l'identification de la séquence chirurgicale correcte. Un pratique coffret porte-instruments universel est disponible pour leur organisation et leur rangement.



description	référence
coffret en Radel universel pour ostéotomes. Il peut contenir jusqu'à 12 instruments	OS-TRAY

Jauges de parallélisme

Les jauges de parallélisme peuvent être utilisées pour vérifier l'axe d'insertion des implants et le parallélisme entre plusieurs fixtures. Les jauges de parallélisme avec encoches de profondeur 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 Ø 2,00 mm. Les encoches, grâce à leur diamètre légèrement réduit par rapport au corps du pin, 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 Ø 2,80 de longueur inférieure, est utile pour les patients présentant une ouverture orale réduite ou pour un emploi dans les secteurs distaux



description	référence
jauge de parallélisme avec encoches de profondeur, version large	PPTL-2-28
jauge de parallélisme avec encoches de profondeur, version smal	PPTS-2-28*

Des jauges de parallélisme lisses sont disponibles en option ; elles présentent une longueur partielle réduite pouvant être utile en cas de difficulté pour rejoindre les secteurs distaux ou en cas d'ouverture orale réduite.





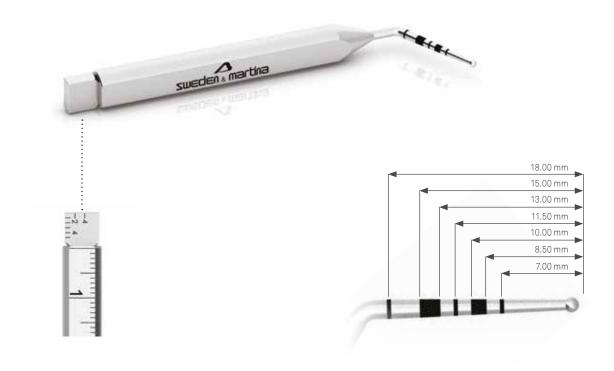
Avertissement important

Il est conseillé de passer un fil antichute à travers le petit orifice ménagé à cet effet au centre de la jauge.

^{*} Instruments optionnels non contenus dans la trousse chirurgicale.

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'aucune trousse chirurgicale et peut être commandé séparément.



Mounter et clé bloque-mounter

Désirant procéder à l'insertion des implants Kohno One sans le Driver Easy Insert, un mounter et une clé bloque-mounter sont disponibles en option, s'avérant utiles dans la phase de vissage et de dévissage du même mounter.



Driver Easy Insert

L'implant Kohno One ne nécessite pas de mounter pour l'insertion dans le site implantaire car il est directement engagé à l'intérieur de la connexion par les pratiques **drivers Easy Insert**, spécialement conçus pour **garantir une prise sûre**, **ne pas causer de déformations** aux angles des connexions et pouvoir **être par ailleurs facilement retirés des puits implantaires**. L'emploi de ces drivers rend la procédure chirurgicale d'insertion extrêmement simple.

Les drivers Easy Insert favorisent la visibilité du champ opératoire, créent un encombrement minimal, donnent la possibilité d'orienter l'hexagone de connexion de la manière la plus opportune car ils possèdent un indice visuel hexagonal qui correspond à l'indice prothétique et des points marqués au laser de couleur noire sur trois côtés alternés

La présence d'un vaste hexagone permet l'**engagement aisé et sûr** des drivers d'insertion brevetés Easy Insert, rendant ainsi plus simple et plus sûre la phase d'insertion des implants dans leurs sites

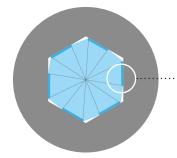


...........Un seul instrument permet l'insertion de tous les diamètres implantaires

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



L'image en section illustre la manière dont un instrument traditionnel (en vert) travaille en angle à l'intérieur de la connexion (en gris). Cette géométrie détermine inévitablement des grippages et des déformations de la même section



Le dessin breveté particulier des drivers prévient toute déformation de la connexion implantaire et fait en sorte que ce soient les faces de l'instrument (et non pas les angles) qui interagissent avec les faces du puits implantaire

Le **dessin dodécagonal** des drivers prévient toute déformation de la connexion implantaire, garantissant ainsi une stabilité et une précision prothétiques de très hauts standards.

Lors de l'utilisation de l'Easy Insert avec une clé à cliquet, tout comme pour l'utilisation de tout autre instrument d'insertion implantaire pour clé à cliquet dynamométrique, il est également conseillé de veiller à maintenir l'axe de travail le plus perpendiculaire possible. En outre, il est fondamental que le mouvement devant être effectué avec la clé à cliquet en phase de vissage soit lent et uniforme, évitant tout coup brusque. Le non-respect de ces précautions d'utilisation et un couple de serrage d'insertion excessif pourraient entraîner une rupture de l'instrument : c'est pour cela qu'il est muni d'un point de rupture prédéfini situé au-dessus des points de référence visuelle, afin d'aider l'opérateur à retirer le driver sans difficultés.

Il est conseillé de maintenir une légère pression constante en appliquant un doigt sur la tête de la clé dynamométrique, et ce, afin de permettre une plus grande stabilité pendant le vissage.

description	référence	inclus dans la trousse
driver court avec tige pour contre-angle	EASYC4-EX230-CA	Kohno One Premium Kohno One
driver long avec tige pour contre-angle	EASYL4-EX230-CA	Kohno One Premium Kohno One
driver avec raccord pour clé dynamométrique	EASY4-EX230-EX	Kohno One Premium Kohno One

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 leur fonctionnalité dans le temps. Les O-rings ne peuvent pas être remplacés car il est nécessaire de remplacer tout l'instrument. Les Easy Insert ont été **testés pour résister à 40 utilisations** dans les conditions d'emploi les plus défavorables. Cette limite peut donc subir des variations en fonction des conditions d'utilisation. Quoi qu'il en soit, il est de règle d'en vérifier le bon fonctionnement, et ce, même lors des opérations de nettoyage et de stérilisation. Pour cette raison et pour permettre au dentiste de se familiariser avec les Easy Insert, l'emballage de la trousse chirurgicale contient un "implant d'essai", non traité et non stérile, qui se distingue par son anodisation 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 contrerotation (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 CRI5-KIT.

Tournevis

Tous les tournevis sont réalisés en acier pour usage chirurgical. Le dessin de la pointe est conçu pour engager une vis avec connexion hexagonale interne : l'accouplement, légèrement conique, entre le tournevis et la vis, permet une retenue adéquate de cette dernière lors de son transport dans la cavité orale. Les tournevis sont disponibles avec des tiges de plusieurs longueurs afin d'en faciliter l'ergonomie en fonction de l'anatomie du patient. Les tournevis sont également disponibles en version manuelle mono-pièce, à savoir, solidaires avec la poignée qui en permet la prise. **Vérifier régulièrement que l'usure n'ait pas compromis cette même fonctionnalité**.



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

Etant donné l'importance des couples de serrage, il est conseillé d'utiliser toujours les tournevis avec raccord hexagonal, en contrôlant le couple de serrage exercé au moyen de la clé à cliquet. 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.

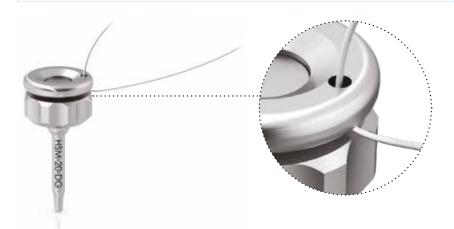
Tournevis chirurgicaux

Leur conception leur permet d'être très pratiques dans les phases chirurgicales pour le vissage des vis de couverture et pour découvrir et gérer les vis de cicatrisation. Ils ne doivent pas être utilisés dans les phases prothétiques définitives car ils ne permettent pas de contrôler le couple de serrage.

description	référence	inclus dans la trousse
tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, extra-court	HSMXS-20-DG 6.30 15.05	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, court	HSM-20-DG 12.30 21.05	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour vis de couverture et vis de serrage, manuel, long	HSML-20-DG 14.80 26.85	Kohno One Premium Kohno One

Avertissement important

Il est conseillé de passer un fil antichute à travers le petit orifice ménagé 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 le petit 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 fractionnement de l'hexagone sur la pointe du tournevis à l'intérieur de l'hexagone placé sur les têtes de vis, de façon à permettre d'amener la vis dans la bouche en toute sécurité, sans risquer de la perdre dans la cavité orale. Il est conseillé de remplacer périodiquement les tournevis pour réduire les risques liés à l'usure de l'hexagone.

Tournevis prothétiques

description	référence	inclus dans la trouss
tournevis pour vis de serrage, avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique ou poignée manuelle, court	HSM-20-EX	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour vis de serrage, avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique ou poignée manuelle, long	HSML-20-EX 15.00 21.00	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour vis de serrage, avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique ou poignée manuelle, extra-long	25.00 31.00	Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément
tournevis pour vis de serrage standard, avec tige pour contre-angle	HSM-20-CA 12.60 27.00	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour vis de serrage standard, avec tige pour contre-angle, extra-court	HSMXS-20-CA HSMXS-20-CA 6.00 20.40	Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément

Avertissement important

Tous 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.

O-ring de rechange

description	référence	inclus dans la trousse
kit de 5 O-rings de rechange pour tous les accessoires avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique		Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément

Embouts hexagonaux pour le retrait intra-opératoire des implants

description	référence	inclus dans la trousse
embout hexagonal court	BC-EX230	Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément
embout hexagonal long	BL-EX230	Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément

Autres instruments

description	référence	inclus dans la trousse
prolongateur pour embouts hexagonaux, tarauds, mounters, tournevis et drivers manuels, avec raccord hexagonal pour clé dynamométrique	BPM-15	Kohno One Premium Kohno One
prolongateur pour forets chirurgicaux	PROF-CAL3	Kohno One Premium Kohno One
driver pour mounter et adaptateur mécanique avec tige pour contre-angle pour instruments avec raccord hexagonal	B-AVV-CA3	Kohno One Premium Kohno One
tournevis pour instruments de contre- angle, manuel et avec raccord hexagonal pour clé à cliquet	AVV-CA-DG-EX	Non inclus dans la trousse, il peut être acheté séparément
poignée manuelle pour tarauds, mounters, tournevis, embouts hexagonaux et drivers manuels.	AVV3-MAN-DG	Kohno One Premium Kohno One

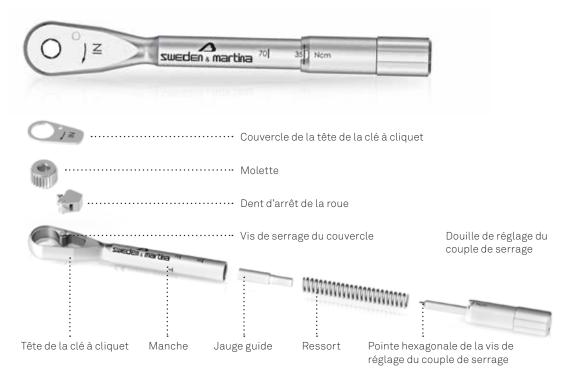
Images radiographiques

Les trousses chirurgicales sont fournis accompagnés d'images radiographiques avec la représentation graphique des dimensions des implants pour permettre, par le biais d'une analyse radiographique ou tomographique, le choix des implants offrant 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%.

description	référence	inclus dans la trousse
image pour analyse radiographique pour implants Kohno One dimensions réelles	KS-L100 WOHNO ONE WORKSTORM WO	Kohno One Premium Kohno One
image pour analyse radiographique pour implants Kohno One dimensions majorées de 20%	KS-L120	Kohno One Premium Kohno One
image pour analyse radiographique pour implants Kohno One dimensions majorées de 30%	KS-L130	Kohno One Premium Kohno One

Clé à cliquet dynamométrique CRI5-KIT

La trousse chirurgicale du système d'implantologie 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 de10 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 pag. 40. La clé à cliquet CRI5 est un instrument démontable, multiusage, vendu non stérile.



Avant chaque utilisation, nettoyer et stériliser cet instrument selon les indications figurant à la pag. 50. Une maintenance appropriée, effectuée en suivant pas à pas et 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 figurant dans ce manuel avant toute manipulation de ce même instrument. 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, de type tant chirurgical que prothétique.

Le réglage du couple s'effectue en alignant le marquage du couple voulu 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 en positionnant le dispositif de réglage du couple jusqu'à l'encoche portant la lettre "R" placée sur le manche du corps de la clé à cliquet.



La douille peut être vissée et dévissée manuellement mais, pour accélérer ces opérations, la trousse contient également une clé hexagonale permettant 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 prions de bien vouloir restituer l'instrument concerné à Sweden & Martina pour la réparation de ce dernier. Aucun composant pour l'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.



Avertissement important

Le réglage du couple se fait toujours au moyen du vissage/dévissage de la douille située au bout du manche de l'instrument. Le couple doit toujours se régler en augmentation, en commençant à visser à partir d'une valeur plus basse jusqu'à parvenir au couple de serrage voulu, à savoir, en vissant la douille dans le sens horaire. 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 horaire.



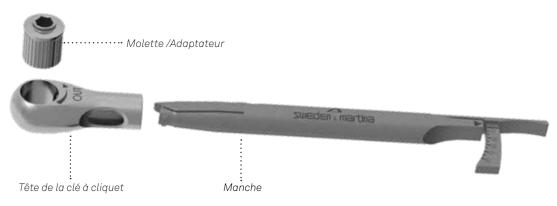
Pour régler le couple de serrage en augmentation, il suffit de tourner la douille dans le sens horaire.

Pour régler le couple de serrage sur une valeur inférieure à celle utilisée précédemment, il est nécessaire de tourner de deux tours la douille dans le sens antihoraire en dessous de la valeur voulue puis de procéder au vissage dans le sens horaire jusqu'à la valeur de couple de serrage désirée.

Clé dynamométrique à levier de contrôle TWL

Il est possible d'acheter séparément une clé dynamométrique à levier de contrôle (TWL) particulière. Cette clé dynamométrique peut être utilisée avec fonction d'indication de la valeur du couple de serrage appliquée durant les phases chirurgicales de vissage et de dévissage, avec des valeurs signalées de 10 à 90 Ncm. Elle est fournie avec un adaptateur dédié qui en permet l'utilisation avec des instruments chirurgicaux avec attachement hexagonal.

La clé dynamométrique à levier de contrôle TWL est un instrument démontable, multiusage, vendu non stérile.



Avant chaque utilisation, nettoyer et stériliser cet instrument selon les indications figurant aux pages 50-51.

Une maintenance appropriée, effectuée en suivant pas à pas et à la lettre toutes les phases de démontage et d'assemblage correct de la clé dynamométrique 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 figurant dans ce manuel avant toute manipulation de ce même instrument.



Après la stérilisation et avant l'utilisation, s'assurer que la première encoche sur l'échelle soit alignée avec la flèche. Un test de contrôle du montage correct et du bon fonctionnement de la clé est nécessaire avant toute utilisation.

Avertissement important

Le bras de la clé dynamométrique ne doit pas dépasser l'échelle graduée car cela pourrait comporter des lectures imprécises du couple et endommager l'instrument.

La clé dynamométrique peut être utilisée comme clé fixe, à savoir, sans utiliser l'échelle dynamométrique, en s'en servant comme d'un levier sur tout le manche. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas la soumettre à une charge supérieure à 150 Ncm.

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 l'instrument.

Les pièces de cette clé dynamométrique ne sont pas interchangeables ; il n'est pas possible de prendre une pièce d'une clé et de la placer sur une autre. En cas de perte d'une pièce de la clé dynamométrique, nous vous prions de bien vouloir restituer l'instrument concerné à Sweden & Martina S.p.A. pour la réparation de ce dernier. Aucun composant pour l'assemblage de la clé dynamométrique à levier de contrôle ne peut être vendu séparément. Le non-respect des indications fournies peut donner lieu à des problèmes esthétiques et compromettre la santé du patient.

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 enveloppes 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 enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant la réutilisation. Les enveloppes de stérilisation sont normalement en mesure de maintenir une stérilité intérieure, sauf en cas d'endommagements de celles-ci. S'abstenir d'utiliser des composants ayant été conservés dans des enveloppes endommagées et les stériliser de nouveau dans de nouvelles enveloppes avant de les réutiliser. La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des enveloppes ne doit pas dépasser la durée recommandée par le producteur des mêmes enveloppes. 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 cliquet 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. 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. Démonter entièrement la clé comme indiqué ci-après :







Dévisser complètement la vis de réglage du couple de serrage et extraire le ressort se trouvant à à cliquet. Ne pas séparer le ressort du goujon servant de butée.

Avec la pointe hexagonale située à la base de la vis de réglage du couple de serrage, dévisser et extraire complètement la l'intérieur du manche du corps de la clé vis de serrage du couvercle sur le côté portant l'indication 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. 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. Eviter 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 en figure, insérer les deux éléments composant la tête de la clé à cliquet selon la séquence suivante : molette dentelée et, successivement, 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 ± 3,5 Ncm. Faire fonctionner le mécanisme de couple et d'insertion pour en vérifier le bon fonctionnement. Eliminer 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

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.

a. Nettoyage

Récipients et transport à utiliser pour le lavage : il n'existe pas de critères particuliers. 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.

Démonter entièrement la clé comme indiqué ci-après :



Appuyer sur le tournevis et l'extraire de la tête de la clé, puis enlever la tête en appuyant dans l'évidement, en l'extrayant avec délicatesse. Les trois parties séparées sont prêtes pour le nettoyage.

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. 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.

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. Eviter le contact entre cet instrument et d'autres instruments nickelés.

Avant de procéder à la stérilisation, les pièces doivent être remontées.

Cette procédure est importante afin de préserver la précision de l'instrument dans les limites de tolérance indiquées ci-après :

10 Ncm	± 0,75 Ncm
30 Ncm	± 1,5 Ncm
50 Ncm	± 2,5 Ncm
70 Ncm	± 3,5 Ncm
90 Ncm	± 4,5 Ncm





Après le nettoyage, remonter la tête de la clé sur le corps en poussant les composants ensemble et en les faisant tourner dans des directions opposées jusqu'à la perception d'un déclic.

Pousser le tournevis dans la clé jusqu'à percevoir le déclic. La flèche de la tête de la clé indique la direction de fonctionnement.

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.

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 enveloppes utilisées pour la stérilisation. Les enveloppes ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant la réutilisation. Les enveloppes de stérilisation sont normalement en mesure de maintenir une stérilité intérieure, sauf en cas d'endommagements de celles-ci. S'abstenir d'utiliser des composants ayant été conservés dans des enveloppes endommagées et les stériliser de nouveau dans de nouvelles enveloppes avant de les réutiliser.

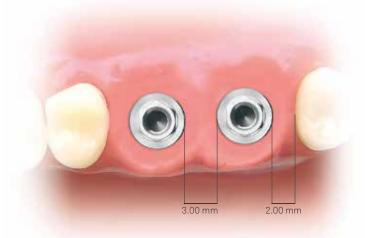
La période de conservation des produits stérilisés à l'intérieur des enveloppes ne doit pas dépasser la durée recommandée par le producteur des mêmes enveloppes.

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.

Préparation du site implantaire

Afin d'obtenir une visualisation tridimensionnelle de l'os disponible, il est conseillé de soulever un lambeau muco-périosté. Comme nous l'avons déjà dit plus haut, les analyses cliniques et radiographiques préopératoires joueront un rôle important dans la détermination de la position et de la direction selon lesquelles les implants seront positionnés ; à ce stade, comme nous l'avons déjà indiqué, un gabarit chirurgical s'avèrera utile pour servir de guide dans la phase de marquage de la corticale à l'aide du foret lancéolé et dans la phase d'usinage avec le foret pilote de 2,00 mm.

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. En présence d'épaisseurs plus fines, il existe un risque élevé de manque de résorption osseuse et d'exposition des spires.



Les pages qui suivent présentent les séquences de préparation appropriées pour toutes les typologies d'implants. 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 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 séquences qui suivent se réfèrent de toute façon à des types d'os spécifiques. Dans les techniques d'expansion ou dans le cas d'une chirurgie régénératrice, ou voulant augmenter le compactage d'un os de qualité médiocre, l'utilisation des forets peut être remplacée par les ostéotomes correspondants.

Nous vous rappelons de toujours utiliser les forets la butée correctement insérée. Nous vous rappelons que les forets préparent toujours un trou plus long que l'implant. Pour les dimensions de la surpréparation, consulter la page 28. 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 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. 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.

Sweden & Martina distribue Impla6000 et Impla7000, modèles de micromoteurs brushless différents pour chirurgie et implantologie, qui conjuguent parfaitement les concepts de fiabilité, de hautes performances et de procédures d'utilisation. Compacts, pratiques et au dessin essentiel, ils possèdent toutes les conditions requises pour des interventions de haute précision et de sécurité élevée.

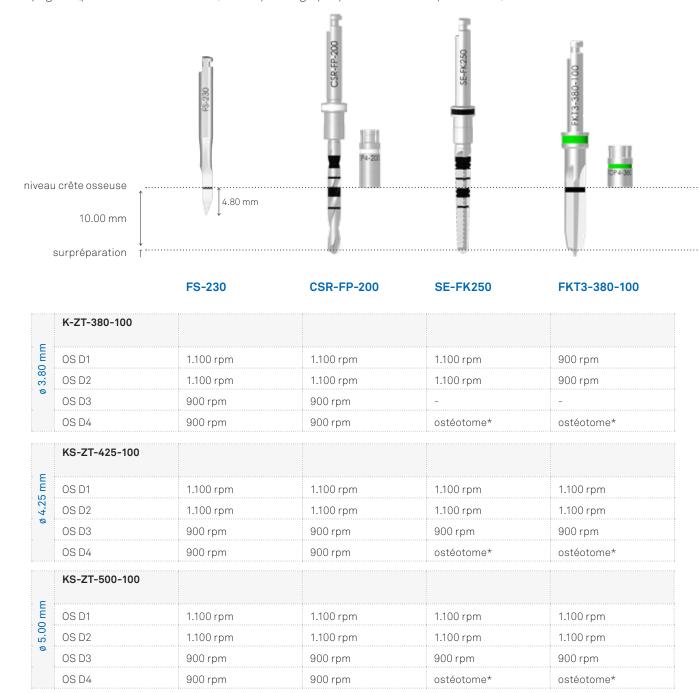


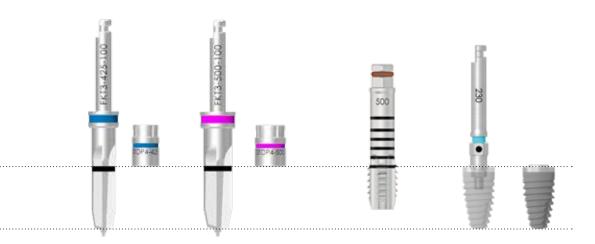


Séquences chirurgicales pour implants Kohno One

Séquence chirurgicale pour implants Kohno One de 10,00 mm de hauteur

L'emploi de la butée est à la discrétion du praticien. Son utilisation est de toute façon conseillée, surtout dans les cas de visibilité intra-opératoire réduite. Il faut rappeler que les forets surpréparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 22 (pour le foret pilote) et de la page 28 (pour les forets terminaux). La séquence graphique se réfère à l'implant de ø 5,00 mm.





FKT3-425-100	FKT3-500-100	V. tableau ci-dessous	FASVC4-FY230-CA
FK13-425-100	FK13-300-100	v. tableau ci-uessous	EASTU4-EAZSU-UA

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

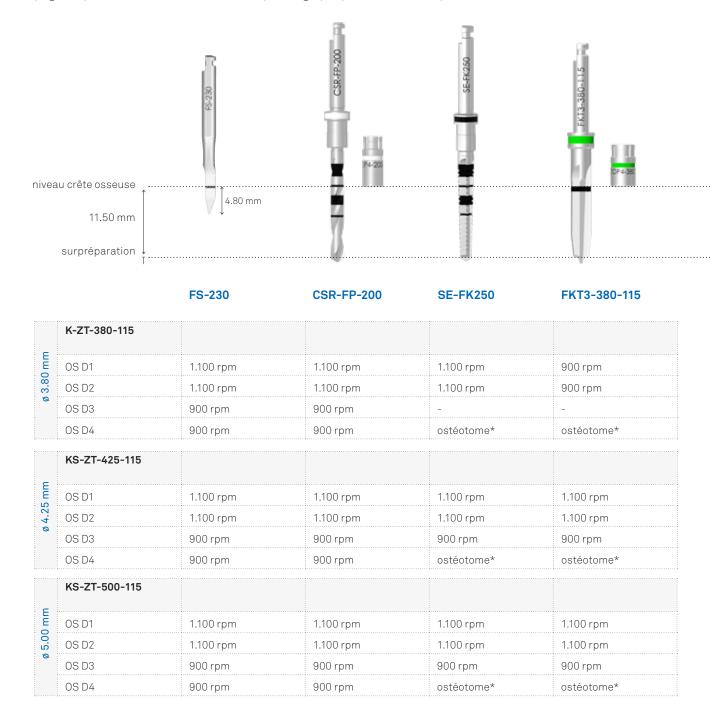
	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm -	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm -	-	20 rpm
	-	20 rpm
ostéotome* -	-	20 rpm

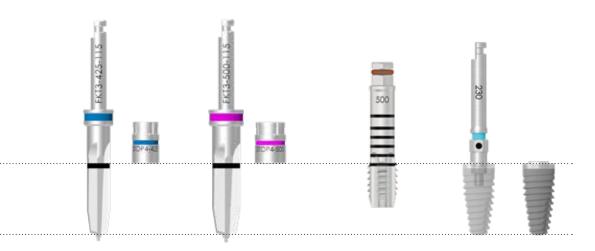
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
ostéotome*	ostéotome*	-	20 rpm

^{*} Tous les ostéotomes doivent être utilisés à la marque de référence de l'implant devant être inséré. Pour plus de détails, consulter la page 35.

Séquence chirurgicale pour implants Kohno One de 11.50 mm de hauteur

L'emploi de la butée est à la discrétion du praticien. Son utilisation est de toute façon conseillée, surtout dans les cas de visibilité intra-opératoire réduite. Il faut rappeler que les forets surpréparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 22 (pour le foret pilote) et de la page 28 (pour les forets terminaux). La séquence graphique se réfère à l'implant de Ø 5,00 mm.





FKT3-425-115 FKT3-500-115 V. tableau ci-dessous EASYC4-EX230-CA

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

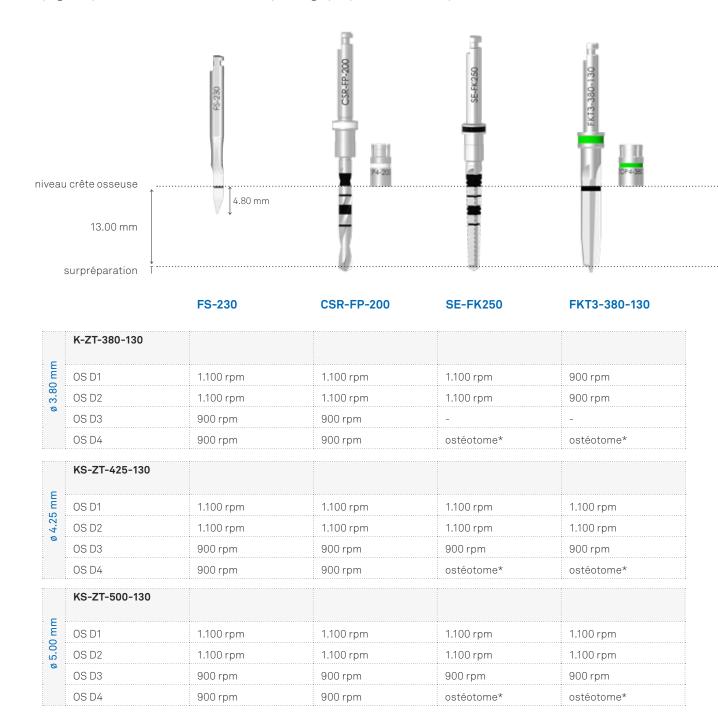
	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm -	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm -	-	20 rpm
	-	20 rpm
ostéotome* -	=	20 rpm

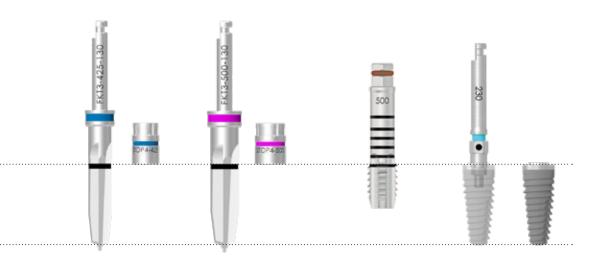
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	=	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
ostéotome*	ostéotome*	-	20 rpm

^{*} Tous les ostéotomes doivent être utilisés à la marque de référence de l'implant devant être inséré. Pour plus de détails, consulter la page 35.

Séquence chirurgicale pour implants Kohno One de 13,00 mm de hauteur

L'emploi de la butée est à la discrétion du praticien. Son utilisation est de toute façon conseillée, surtout dans les cas de visibilité intra-opératoire réduite. Il faut rappeler que les forets surpréparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 22 (pour le foret pilote) et de la page 28 (pour les forets terminaux). La séquence graphique se réfère à l'implant de Ø 5,00 mm.





FKT3-425-130 FKT3-500-130 V	/. tableau ci-dessous	EASYC4-EX230-CA
-----------------------------	-----------------------	-----------------

50 Ncm max	50 Ncm max
 A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
 -	20 rpm
 -	20 rpm
 -	20 rpm

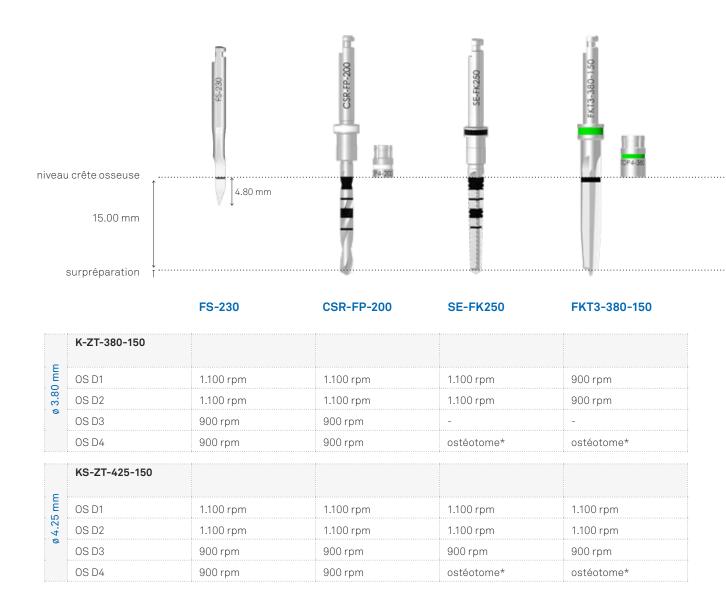
	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm -	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm -	-	20 rpm
	-	20 rpm
ostéotome* -	-	20 rpm

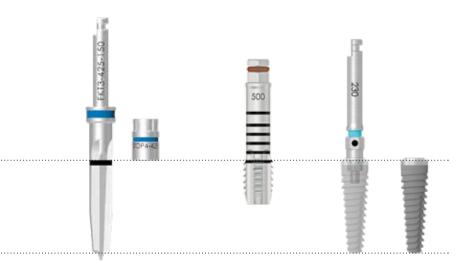
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
ostéotome*	ostéotome*	-	20 rpm

^{*} Tous les ostéotomes doivent être utilisés à la marque de référence de l'implant devant être inséré. Pour plus de détails, consulter la page 35.

Séquence chirurgicale pour implants Kohno One de 15,00 mm de hauteur

L'emploi de la butée est à la discrétion du praticien. Son utilisation est de toute façon conseillée, surtout dans les cas de visibilité intra-opératoire réduite. Il faut rappeler que les forets surpréparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 22 (pour le foret pilote) et de la page 28 (pour les forets terminaux). La séquence graphique se réfère à l'implant de Ø 4,25 mm.





FKT3-425-150 V. tableau ci-dessous EASYC4-EX230-CA

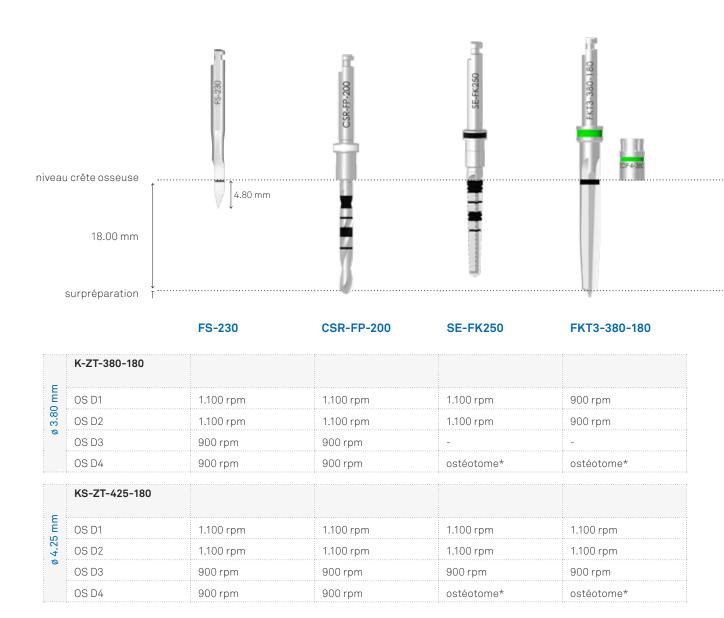
	50 Ncm max	50 Ncm max
-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm

	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	20 rpm
-	-	20 rpm
ostéotome*	-	20 rpm

^{*} Tous les ostéotomes doivent être utilisés à la marque de référence de l'implant devant être inséré. Pour plus de détails, consulter la page 35.

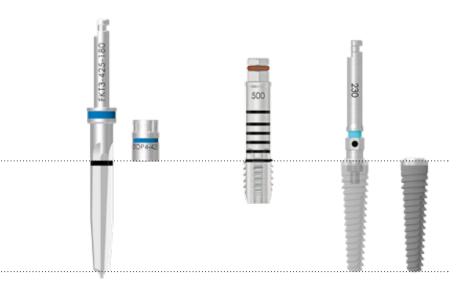
Séquence chirurgicale pour implants Kohno One de 18,00 mm de hauteur

Il faut rappeler que les forets surpréparent la longueur pour une dimension reportée sur le tableau de la page 22 (pour le foret pilote) et de la page 28 (pour les forets terminaux). La séquence graphique se réfère à l'implant de ø 4,25 mm.



En cas de chirurgies dans les secteurs distaux ou d'ouverture buccale limitée du patient, des forets de longueur réduite, à utiliser sans butée, sont disponibles. Pour plus de détails, consulter la page 26.

^{*} Tous les ostéotomes doivent être utilisés à la marque de référence de l'implant devant être inséré. Pour plus de détails, consulter la page 35.



FKT3-425-180 V. tableau ci-dessous EASYC4-EX230-CA

	50 Ncm max	50 Ncm max
-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm

	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	20 rpm
-	-	20 rpm
ostéotome*	-	20 rpm

Insertion de l'implant

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.



Notez Bien : emballage des implants de 4,25 et de 5,00 de diamètre porte l'indication du nom Kohno One pour distinguer ces mêmes implants de la version précédente, avec connexion différente. Par contre, l'emballage des implants de 3,80 de diamètre ne porte pas cette indication car ceux-ci n'ont subi aucune variation.

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



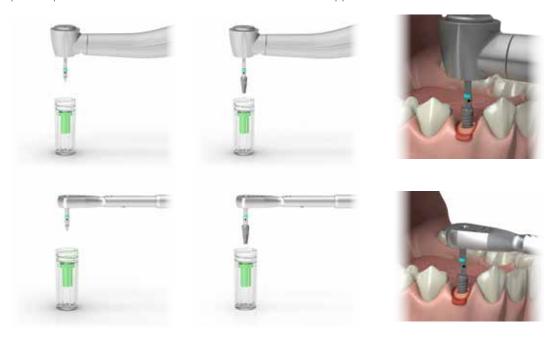
Immédiatement avant l'insertion dans la cavité orale, enlever le bouchon bleu de l'ampoule en veillant à ne pas enlever le petit bouchon transparent étant placé dessus et contenant la vis de couverture. Le petit cylindre porte-implant à l'intérieur de l'ampoule est coloré selon un code couleur qui permet une identification rapide du diamètre endo-osseux de l'implant.



Procédure standard

A 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 Easy Insert puis vissé mécaniquement dans le site à l'aide d'un micromoteur chirurgical avec contrôle du couple de serrage réglé à une vitesse de vissage de 20 rpm (tr/min) et un couple de serrage maximum de 70 Ncm. Le driver a été testé jusqu'à 70 Ncm sans présenter de déformations ou de défaillances. Les

Le driver a été testé jusqu'à 70 Ncm sans présenter de déformations ou de défaillances. Les instruments de contrôle du couple de serrage, tant mécaniques que manuels, doivent être périodiquement étalonnés à l'aide d'un instrument calibré opportun.



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.

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 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.

Eventuel retrait intra-opératoire des implants

Au cas où la nécessité de retirer un implant déjà inséré se présente, il est possible de procéder en faisant prise directement sur la connexion hexagonale de travail de l'implant. Nettoyer soigneusement le puits de l'implant, éliminant le sang et les éventuels résidus produits en phase d'insertion en irriguant le site.



nsérer l'embout hexagonal de la clé BC-EX230 ou de la clé BL-EX230, non comprises dans les trousse chirurgicales, à l'intérieur du puits de l'implant, en veillant à ce que l'instrument se trouve dans l'axe par rapport à l'implant et que la connexion intérieure soit complètement et profondément engagée.



Bloquer la tête de la clé à cliquet CR15-KIT ou de la clé TWL et la relier à la partie hexagonale de la clé hexagonale en veillant à ce que la flèche marquée au laser sur la tête de l'instrument indique le sens antihoraire puis faire levier dans ce sens en ayant soin de maintenir constamment dans l'axe, avec l'index, l'ensemble clé hexagonale/clé à cliquet. Il est conseillé d'appliquer un couple de serrage supérieur au couple appliqué en phase d'insertion.

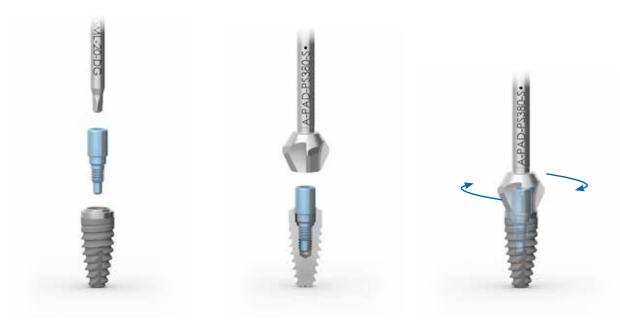
Une fois dévissé, prélever l'implant retiré à l'aide de pinces stériles.





Utilisation des profileurs d'os pour la préparation de piliers P.A.D. angulés

Les profileurs d'os sont très utiles pour niveler des crêtes osseuses très irrégulières, surtout en prévision de l'utilisation de piliers P.A.D. angulés. Les profileurs d'os doivent être exclusivement utilisés avec le cylindre de guidage, qui en assure la stabilité et en permet le fonctionnement sans endommager aucunement la connexion implantaire. Pour une utilisation correcte, le cylindre de guidage doit être d'abord vissé sur l'implant à l'aide de n'importe quel tournevis de la série HSM (voir page 41 et suivantes) et ce n'est que successivement que le profileur peut être engagé sur celui-ci. Les profileurs d'os sont disponibles tant en version large qu'en version étroite.



Le profileur d'os en version large est utilisé pour des piliers P.A.D. avec une hauteur transmuqueuse de 3,00 mm avec une angulation de 17° ou de 30°.



Préparation de l'os pour l'utilisation d'un pilier P.A.D. incliné à 17° avec une hauteur transmuqueuse égale à 3,00 mm (en bleu)

Le profileur d'os en version étroite est utilisé pour des piliers P.A.D. avec une hauteur transmuqueuse de **5,00 mm** avec une angulation de 17° ou de 30°.



Préparation de l'os pour l'utilisation d'un pilier P.A.D. incliné à 30° avec une hauteur transmuqueuse égale à 5,00 mm (en rouge)

Maintenance de la prothèse

La littérature mentionne les complications liées aux prothèses implantaires. 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 associés à des séances d'hygiène professionnelle allongent la durée de vie utile du dispositif. Des complications comme, par exemple, le dévissage des vis qui serrent la prothèse sur les implants ou une résorption osseuse causant la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles, peuvent être facilement évitées grâce à des visites de contrôle 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 appropriés, dotés de contrôle du couple de serrage.

Il est opportun de vérifier régulièrement l'étalonnage de ces mêmes 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. Tout retard dans le recours à l'intervention du dentiste peut comporter la fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas, et la perte de l'implant, dans le second, compromettant ainsi le résultat de la réhabilitation. Il est nécessaire que les dentistes éduquent les patients en 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 nécessités représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc indispensable de sélectionner attentivement le patient, de l'informer des risques intrinsèques et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à coopérer avec le dentiste pour le bon résultat du même traitement. Pour cela, il faut que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle. Cette hygiène doit toujours être assurée et documentée, tout comme les indications et les prescriptions du dentiste. Sweden & Martina fournit une garantie à vie sur ses implants pour les défauts de production constatés, après l'envoi de la pièce identifiée par le code de l'article et par le lot. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com

Mise au rebut

Les fixtures implantaires, si elles sont retirées de la cavité orale consécutivement à un échec biologique ou mécanique, doivent être assimilées aux déchets biologiques et éliminées à ce titre. Les instruments chirurgicaux sont constitués de composants de petite taille, essentiellement métalliques. Ils peuvent être éliminés comme tels. S'ils sont souillés, ils doivent être assimilés aux déchets biologiques et éliminés à ce titre. D'une manière générale, se conformer aux normes locales en vigueur.

Composition des matériaux

Les matériaux utilisés pour la production des dispositifs illustrés dans le présent manuel ont été sélectionnés sur la base des propriétés indiquées pour leur destination d'usage, conformément à la directive 93/42, transposée en Italie par la loi 46/97, Annexe I Exigences essentielles, point 7.1.

Implants

Les implants sont fabriqués en titane commercialement pur de Gr. 4, 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 Gr. 4 utilisé.

Titane Gr. 4 (Cold worked)* ASTM F67-13, ISO 5832-2:2012

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 Gr. 4 en implantologie :

- ASTM F67-13: Standard Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications.
- ISO 5832-2: 2012: Implant for surgery Metallic materials Part 2: Unalloyed titanium.

Notez Bien : L'utilisation de barres de titane Gr. 4, obtenues par travail à froid, pour la production des implants Sweden & Martina permet d'exploiter des caractéristiques mécaniques supérieures à celles prescrites par la norme. Par ailleurs, les excellents résultats documentés pendant des dizaines d'années 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 fabriqués, 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 recommandé de vérifier avec les patients toute éventuelle allergie aux matières premières.

Identification du fabricant

Le fabricant des implants Kohno One et des instruments chirurgicaux qui s'y rapportent 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

Aux fins de la directive CEE 93/42, transposée en Italie par le D.-L. 46/97 du 26/3/97, annexe IX, Sweden & Martina identifie la classe de risque de ces produits comme indiqué dans le tableau 01. Les implants dentaires et les instruments chirurgicaux correspondants, bien que destinés à être utilisés sur tous les sujets qui présentent les indications thérapeutiques appropriées, doivent être exclusivement utilisés par un personnel médical professionnel possédant les qualifications et les habilitations nécessaires.

Tableau 01- Classes de risque

dispositif	classification aux fins de la Directive 93/42	emballage	règle annexe IX	classe de risque
fixtures implantaires à usage dentaire, appartenant au système implantaire Kohno One	Dispositifs implantables pour un emploi à long terme (supérieur à 30 jours)	Emballage stérile à usage unique, fixture dotée de vis de couverture	8	llb
vis de couverture	Dispositifs implantables pour un emploi à long terme (supérieur à 30 jours)	Commercialisées emballées avec leurs fixtures respectives ou séparément (emballage stérile à usage unique)	8	IIb
trousses chirurgicales completes	Instruments chirurgicaux réutilisables	Commercialisés dans un emballage NON stérile	6	lla
plateau en Radel porte-instruments et Images radiographiques	Dispositifs médicaux, non invasifs	Commercialisés dans un emballage NON stérile	1	1
forets chirurgicaux (lancéolés, coniques, cylindriques, pour un emploi distal); Prolongateur pour forets, Butées pour forets; Tarauds, Drivers et Tournevis à utiliser avec un micromoteur	Instruments chirurgicaux invasifs pour un emploi temporaire (pour une durée inférieure à 60 minutes consécutives), réutilisables	Commercialisés dans un emballage NON stérile	6	lla
ostéotomes/Expanseurs d'os ; Tournevis, Tarauds, Drivers et clés hexagonales manuelles, Pièces- à-main, Profondimètres, Jauges de parallélisme et Cylindres pour Gabarits	Instruments chirurgicaux réutilisables, pour un emploi temporaire (durée inférieure à 60 minutes consécutives), non destinés à être raccordés à un dispositif médical actif	Commercialisés dans un emballage NON stérile	6	1

Légende des symboles figurant sur les emballages des implants :

description	symbole
Attention! Consulter le mode d'emploi	\triangle
Numéro de lot	LOT
Code	REF
Fabricant	
Consulter le mode d'emploi	<u> </u>
Marquage de conformité CE pour les produits des classes IIa et IIb	C € 0476
La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel	Rx Only
Ne pas restériliser	STERRIZE
Ne pas réutiliser, produit à usage unique	②
Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact	
Stérilisation par rayonnements ionisants	STERILE R
Date d'échéance après laquelle le produit ne doit pas être utilisé	\subseteq

Légende des symboles figurant sur les emballages des instruments chirurgicaux :

description	symbole
Attention ! Consulter le mode d'emploi	<u> </u>
Numéro de lot	LOT
Code	REF
Fabricant	~~~
Consulter le mode d'emploi	[]i
Marquage de conformité CE pour les produits des classes lla et IIb	C € 0476
Marquage de conformité CE pour les produits de classe l	C€
La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel	Rx Only
Produit non stérile	NON STERILE

Légende des symboles figurant sur les emballages des prothèses :

descrizione	simbolo
Attention! Consulter le mode d'emploi	\triangle
Numéro de lot	LOT
Code	REF
Fabricant	^^^
Consulter le mode d'emploi	[]i
Marquage de conformité CE pour les produits des classes IIa et IIb	C € 0476
Marquage de conformité CE pour les produits de classe I	C€
La loi fédérale américaine limite la vente de la part ou pour l'ordre d'un dentiste professionnel	Rx Only
Produit non stérile	②
Prodotto non sterile	NON STERÎLE

LA DERNIERE REVISION DU PRESENT MANUEL REMONTE AU MOIS DE MAI 2018.

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. 06-18 v.01 sb



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 de la présente publication 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 du Règlement (UE). Dispositifs Médicaux n° 2017/745. Ils sont conformes au QSR et au 21 CFR partie 820 et sont approuvés par la FDA.

 $L\'et ablissement \, Sweden \, \& \, Martina \, produit \, des \, Dispositifs \, m\'edicaux \, conformes \, aux \, cGMP \, en \, vigueur \, aux \, USA \, et \, dans \, d'autres \, pays \, du \, monde.$



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

cer tains producing pour laient lie pas eure disponibles sur louis les marches.
Toutes les marques figurant dans la publication 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.

lest interdit de revendre, dupliquer ou divulguer les produits contenus dans la présente publication 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.

successives.