Usage prévu
Les outils d'insertion d'implants de Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour prélever l'implant de son emballage stérile et le transférer vers l'ostéotomie prévue pour la pose de l'implant.

Description
Les outils d'insertion de Southern Implants sont des instruments réutilisables qui sont utilisés en conjonction avec les 5 types de connexions d'implants de Southern Implants. Ces outils pour pièces à main et clés sont disponibles en différentes tailles. Tous les outils d'insertion des implants sont fournis non stériles.

Les versions de la pièce à main ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter les outils d'insertion à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les outils de la pièce à main sont disponibles en :

- version standard, comportant un hexagone W&H sur l'arbre, ce qui permet à la pièce à main de fonctionner sur l'hexagone W&H ainsi que sur le loquet.
- une version universelle, qui ne comporte pas d'hexagone W&H sur l'arbre. La pièce à main fonctionne uniquement sur le loquet.
- les versions de la clé ont un raccord carré, à utiliser avec le convertisseur de clé I-WI-SS connecté à la clé dynamométrique de Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Indications d'utilisation
Les outils d'insertion d'implants sont indiqués pour être utilisés conjointement avec les implants afin de : prélever l'implant de son emballage stérile, le transférer jusqu'à l'ostéotomie prévue, et d'y poser l'implant.

Utilisateur prévu
Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, ortho-dontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu
Les outils sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue
Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Procédures cliniques
Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments sont en bon état.

Avantages cliniques
Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Avant l'opération
Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération
Veillez à ce qu'aucune pièce ne soit avalée au cours des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Prenez soin d'appliquer les valeurs correctes du couple d'insertion de l'implant.

Après l'opération
Effectuez un suivi régulier du patient, et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation
Ces dispositifs sont réutilisables et fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Stérilisation
Southern Implants recommande la procédure suivante de stérilisation des instruments avant leur utilisation / réutilisation :
Méthodes de stérilisation des instruments chirurgicaux :

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180 - 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seuls un emballage ou une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
2. Méthode de pré-stérilisation sous vide : enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou une enveloppe autorisés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou l'enveloppe, et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Avertissements
CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de sélection adéquate du patient, de formation adéquate, en termes d'expérience du placement d'implants, et de fourniture de renseignement pour obtenir un consentement éclairé incombe praticien. Une mauvaise technique peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.

Attention
Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Soyez particulièrement prudent en traitant des patients présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur le rétablissement de l'os et des tissus mous. Il s'agit entre autres d'une mauvaise hygiène bucco-dentaire, d'un diabète non stabilisé, de patients sous corticothérapie, fumeurs, une infection proche de l'os et des patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale.
Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- un ensemble détaillé des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien - formés, chirurgiens dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont des conducteurs.

Dispositifs réutilisables

Avant de réutiliser ce dispositif, veuillez l'inspecter. S'il présente des signes de corrosion visible, des connexions déformées ou tordues, des bords coupants émoussés, une usure et des dommages prévisibles, ce dispositif doit être éliminé. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs sont nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Avertissement général : ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les dispositifs à usage unique. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- des dégâts à la surface ou des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Si la réutilisation semble appropriée :

- le confinement : dès que cela est pratiquement possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus), en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (la terre séchée est difficile à éliminer).
- nettoyage préliminaire : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris endurcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié, soniquez pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées sous réserve de l'accord de l'utilisateur final). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

REMARQUE : suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

- séchage : séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments aussi rapidement que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur les fraises à os peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

Limitations sur les articles réutilisables

Une valeur absolue pour les instruments réutilisables ne peut être donnée. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation. Ainsi, les instruments, s'ils sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, peuvent être réutilisés de nombreuses fois. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

Avant de retraiter le dispositif, il doit être inspecté et testé minutieusement afin de déterminer s'il peut être réutilisé.

REMARQUE : pendant l'utilisation, manipulez les forets et les instruments avec des pinces stériles pour minimiser la contamination du plateau d'instruments et le risque d'endommager les gants chirurgicaux stériles.

Compatibilité des instruments, informations et procédures chirurgicales

Les implants fournis avec un support de fixation fixé à l'implant utiliseront un outil d'insertion d'implant à loquet appelé « connecteur de la pièce à main » (I-CONU-X, I-CON-X et I-CON-IT). Les implants fournis sans support de fixation fixés à l'implant utiliseront un outil d'insertion de loquet spécifique à la connexion de l'implant, appelé « outil d'insertion ».

Ces remarques s'appliquent aux outils d'insertion des implants de Southern Implants :

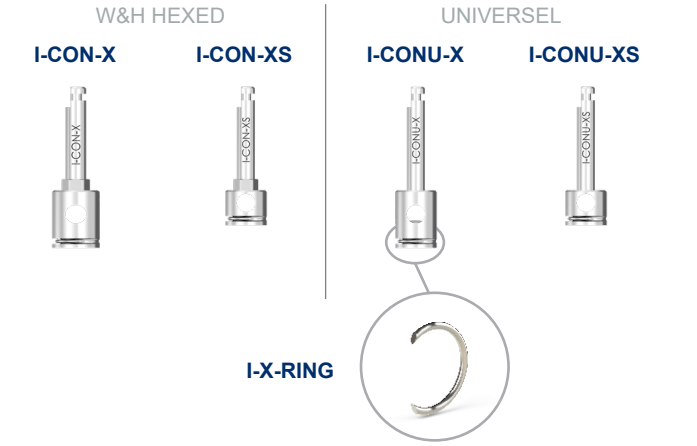
- raccordez le « loquet » de l'outil d'insertion à la pièce à main. Si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que, le couple est appliqué au loquet, cela peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le verrou est correctement engagé.
- n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm à un instrument à verrouillage, cela pourrait endommager la pièce à main et/ou le loquet.
- n'utilisez pas la pièce à main pour serrer manuellement l'implant, après la mise en place initiale, et en particulier une fois qu'elle est éteinte, débrayez la pièce à main et continuez avec un outil d'insertion à clé.
- n'utilisez pas d'outils d'insertion d'implants avec une extension de foret, cela entraînerait une déformation du loquet et endommagerait l'extension de foret.
- Évitez de serrer trop fort à la main (>70 Ncm) avec la clé, car cela entraînerait une compression trop importante dans l'os ou endommagerait l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit être récupéré et qu'un forage supplémentaire doit être effectué sur le site.

REMARQUE : les outils IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 et I-ZYG-INS-2 sont des outils d'insertion portatifs qui peuvent également être utilisés pour insérer des implants fournis avec un support de fixation. Ces articles ne sont pas utilisés avec une pièce à main.

Implants HEXAGONAUX EXTERNES

Pour les implants qui sont fixés à l'avance avec un support de fixation attaché à l'implant, utilisez le connecteur de la pièce à main (*Fig. 1*).

CONNECTEUR DE LA PIÈCE À MAIN *(Fig. 1)*



Les pièces I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS sont fournies avec un anneau de rétention (I-X-RING) qui fonctionne comme un circlip *(Fig. 1)*. Cet anneau est également vendu séparément.

Lors du nettoyage de l'instrument, veillez à ne pas retirer ou endommager accidentellement la bague I-X-RING. Il en résulte une non-rétention lors du prélèvement de l'implant.

Remplacement de l'anneau I-X-RING :

- Utilisez un instrument pointu et exercez une légère pression sur le côté ouvert de l'I-X-RING. Faites tourner l'anneau I-X-RING pour le retirer.
- Prenez un nouvel I-X-RING et fixez-le dans la rainure prévue à cet effet sur les anneaux I-CON-X/XS et I-CONU-X/XS.
- Assurez-vous que l'anneau I-X-RING se trouve toujours dans l'espace dédié sur les anneaux I-CON-X/XS et I-CONU-X/XS.
- Assurez-vous que le côté fermé de l'anneau est positionné sur la fenêtre de rétention.
- Si l'anneau s'est déplacé au cours du nettoyage, utilisez un outil/instrument tranchant pour faire tourner l'anneau afin qu'il s'engage dans l'ouverture de rétention.

Implants compatibles

Tableau 1

HEXAGONE EXTERNE — **ZYGOMATIQUES ET ONCOLOGIQUES**

	CODE	MSc
Ø3.4	ZYGAN-xx	✓
	ZYGEX-xx	✓
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓
	ONC-55-xxN	✓

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Plateforme prothétique inclinée à 55°.
Fourni avec un support de fixation.

HEXAGONE EXTERNE — Implants droits

	CODE	MSc	Cylindrique ou effilé
Ø3,0	IPxx	✓	T
Ø3,25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3,75	IBSxx	✓	C
Ø4,0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5,0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6,0	BBBTxx		T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Fourni avec un support de fixation.

HEXAGONE EXTERNE INVERTA® — Implants droits

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52-60xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Fourni avec un support de fixation.

HEXAGONE EXTERNE — Co-Axis®

	CODE	MSc	Cylindrique ou effilé
Ø3,25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4,0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5,0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6,0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Fourni avec un support de fixation.
Plateforme prothétique inclinée à 12°, 24° ou 36 °.

HEXAGONE EXTERNE INVERTA® — Co-Axis®

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D-60xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Fourni avec un support de fixation.
Plateforme prothétique inclinée à 12°.

HEXAGONE EXTERNE — MAX

	CODE	MSc	Cylindrique ou effilé
Ø6,0	MAX-6xx	✓	T
Ø7,0	MAX-7xx	✓	T
Ø8,0	MAX-8xx	✓	T
Ø9,0	MAX-9xx	✓	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Fourni avec un support de fixation.

Remarques de placement

A : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants hexagonaux externes droits et Co-Axis®.
B : Un tour de rotation complet de l'implant hexagonal externe MAX correspond à une profondeur de pose de 0,8 mm.

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

1. Raccordez le connecteur standard de la pièce à main (I-CON-X/XS) ou le connecteur universel (I-CONU-X/XS), à la pièce à main de l'unité moteur de l'implant.

2. Assurez-vous que l'I-CON-X ou I-CONU-X/XS est complètement engagé conformément à la *(Fig. 3)*. Si la pièce I-CONU-X/XS ou I-CONU-X/XS n'est pas complètement engagée, comme l'indique la *(Fig. 2)*, l'outil d'insertion et/ou la monture peuvent être endommagés.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
5. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 et 2 la procédure chirurgicale pour le connecteur avec convertisseur manuel à clé dynamométrique et posez complètement l'implant manuellement. Il est également possible d'utiliser le convertisseur de clé (I-WI-SH), inséré dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100), pour engager l'hexagone sur le support de fixation de l'implant, et poser complètement l'implant.

Procédure chirurgicale pour le connecteur avec convertisseur manuel à clé dynamométrique (il s'agit d'une étape supplémentaire pour serrer l'implant à un couple plus élevé, ou pour placer l'implant uniquement avec la clé dynamométrique).

1. Raccordez le connecteur standard à la pièce à main (I-CON-X/XS) au convertisseur de clé (I-WI-CST), et insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) ou raccordez le connecteur universel à la pièce à main (I-CONU-X/XS) au convertisseur de clé (I-WI-SL), et insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100).
2. Cet ensemble est utilisé pour engager le support de fixation de l'implant.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez complètement l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour l'outil d'insertion portatif.

1. Connectez l'outil d'insertion portatif (I-IMP-INS-1/2 ou I-ZYG-INS-1/2) pour engager le support de fixation de l'implant.
   REMARQUE : I-ZYG-INS-1/2 est destiné à être utilisé pour les implants zygomatiques.
2. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
3. Placez et posez complètement l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.

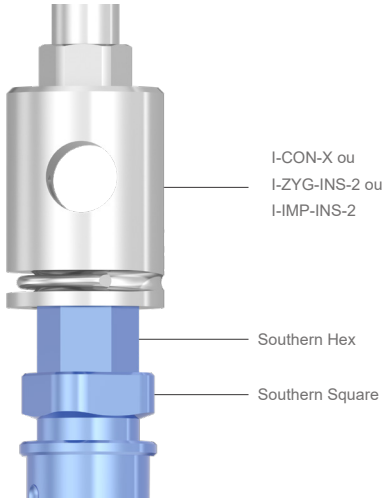


Figure 2 : Pas complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

L'I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2, s'engage dans l'hexagone Southern du support de fixation. Cette image montre un support de fixation qui n'est pas complètement engagé, ne pas procéder. (*Fig. 3*) illustre la manière appropriée de l'engager.

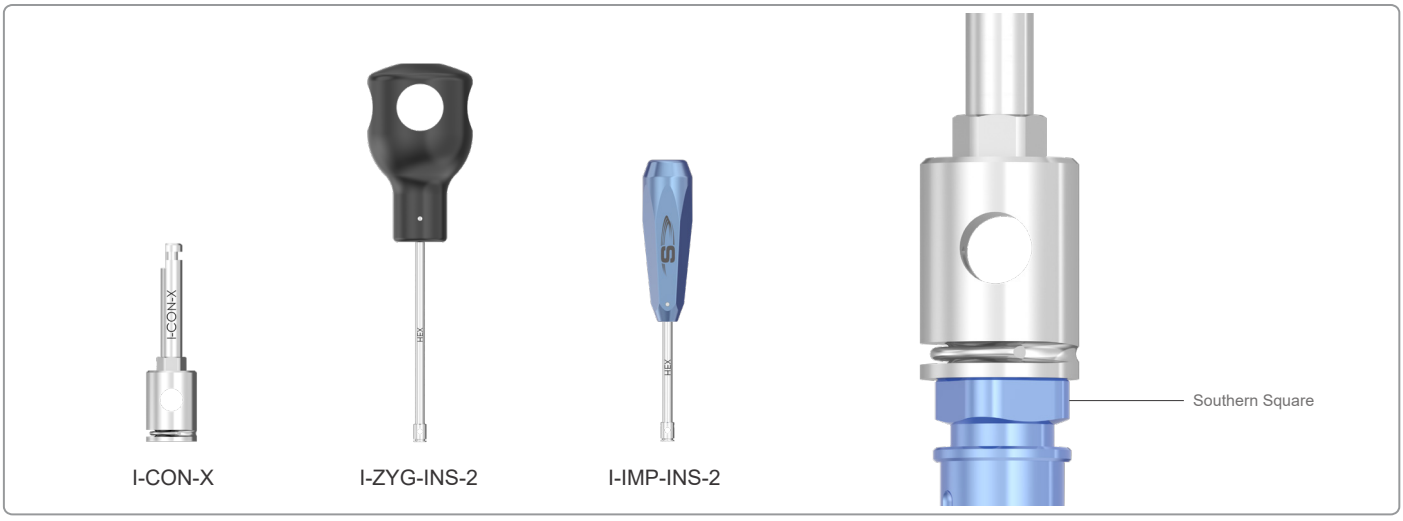


Figure 3 : Complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

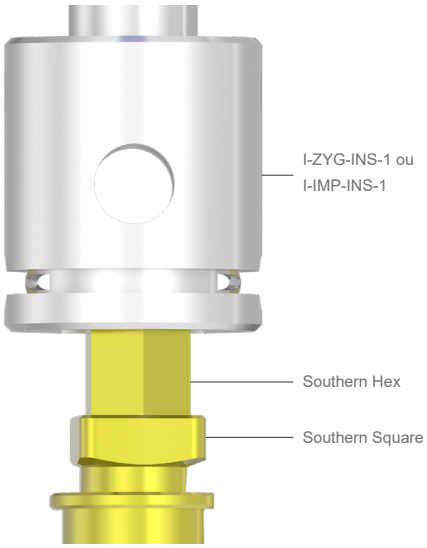


Figure 4 : Pas complètement engagé I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

L'I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1 s'engage dans l'hexagone Southern du support de fixation. Cette image montre un support de fixation qui n'est pas complètement engagé, ne pas procéder. (*Fig. 5*) illustre l'engagement correct.

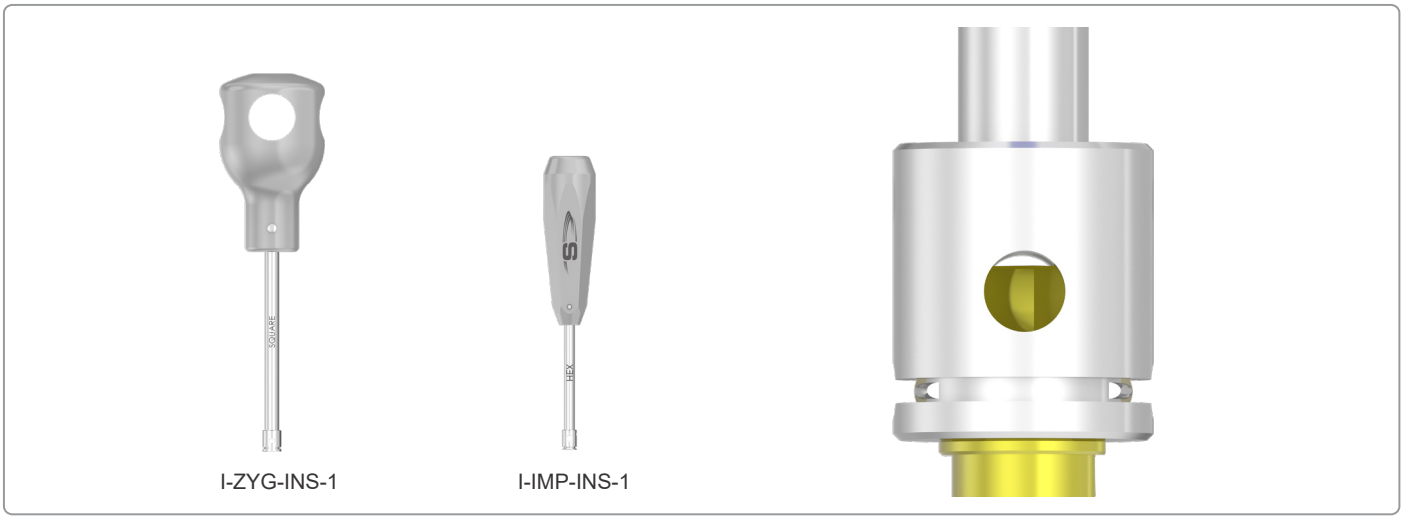


Figure 5 : Complètement engagé I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Implants hexagonaux externes à connexion interne

Les outils d'insertion d'implants sont utilisés pour tous les implants hexagonaux externes à connexion interne *(Fig. 6)*.

Outils d'insertion *(Fig. 6)*

PIÈCE À MAIN			PIÈCE À MAIN (UNIVERSELLE)			EMBOUT DE CLÉ		EMBOUT PEEK
I-HID-S	**I-HID-M**	**I-HID-L**	**I-HIDU-S**	**I-HIDU-M**	**I-HIDU-L**	**I-WIID-S**	**I-WIID-L**	**I-PBIT-H**
(Court)	(Moyen)	(Long)	(Court)	(Moyen)	(Long)	(Court)	(Long)	Pièce remplaçable*

**** Important :** les éléments PEEK (I-PBIT-H) doivent être remplacés régulièrement. Une usure générale est prévisible en cas d'utilisation régulière (articles vendus séparément).*

Implants compatibles

Tableau 2

HEXAGONE EXTERNE		CONNEXION INTERNE
	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø4,0	IBI	C
	IBTI	T
Ø5,0	BAI	C
	BATI	T
Ø6,0	BBBI	C
	BBBTI	T

Remarques de placement

A : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants hexagonaux externes droits.

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. L'outil d'insertion standard (I-HID-S/M/L) ou l'outil d'insertion universel (I-HIDU-S/M/L) est connecté à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant *(Fig. 6)*.
2. Engagez l'hexagone de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué.
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
6. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivre les étapes 1 ou 2 de la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion du verrou avec la clé dynamométrique manuelle et les instructions d'assemblage du convertisseur et faites poser complètement l'implant manuellement.

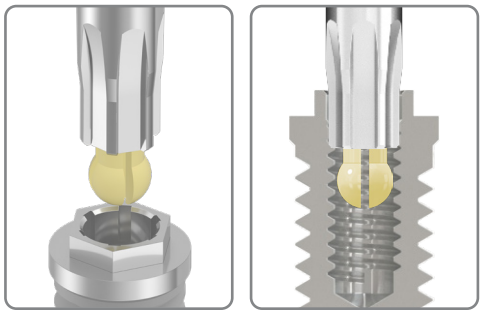
La procédure chirurgicale pour le connecteur avec convertisseur manuel à clé dynamométrique.

1. L'outil d'insertion de loquet standard (I-HID/-S/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-CST) sont connectés et insérés dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 /B100) *(Fig. 6)*.
2. L'outil universel d'insertion du loquet (I-HIDU-S/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-SL) sont connectés et insérés dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 /B100) *(Fig. 6)*.
3. Cet assemblage est utilisé pour engager l'hexagone externe des implants en interne.
4. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
5. Placez et posez complètement l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet, et une clé dynamométrique manuelle.

1. L'outil d'insertion de clé (I-WIID / S/L) et le convertisseur de clé (I-WI-SS) sont connectés et insérés dans la clé chirurgicale (I- TWS-B45 / B100) *(Fig. 6)*.
2. Engagez l'hexagone externe de l'implant avec la clé à molette.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Mettez manuellement l'implant en place dans l'ostéotomie préparée.
5. Il peut également être utilisé pour poser complètement l'implant selon les indications ci-dessus.

(Fig. 7)



Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

Alignez le conducteur pour qu'il s'engage dans la cannelure de l'implant (*Fig. 7*).

La tige en plastique (I-PBIT-H) s'engage dans les filets internes pour assurer la rétention.

Implants octogonaux internes (IT)

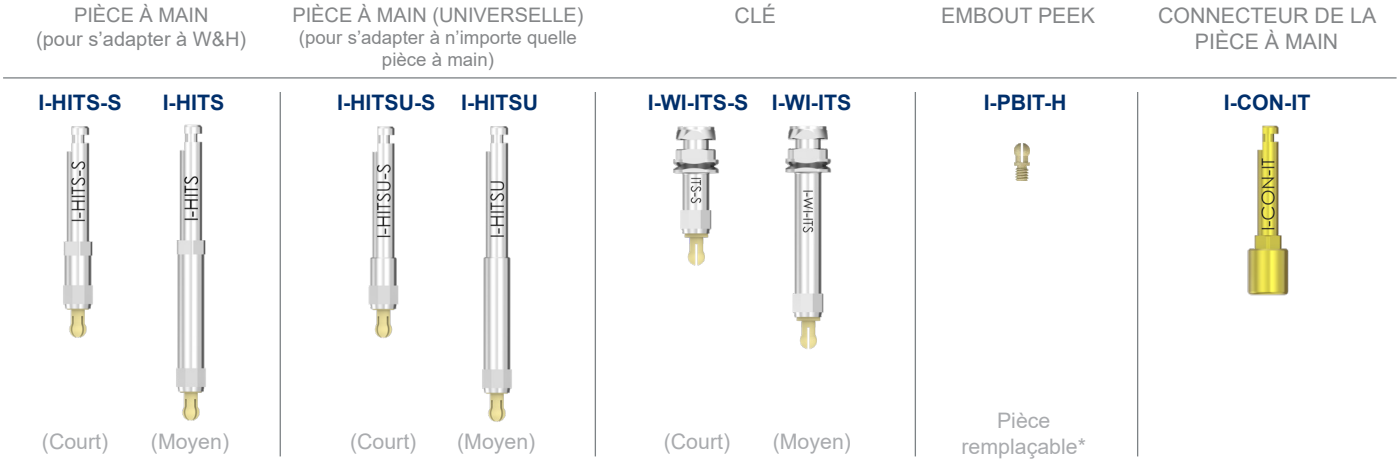
Les implants sont disponibles avec ou sans support de fixation monté au préalable.

Les implants munis d'un support de fixation pour une insertion chirurgicale sont marqués d'un « f » sur le code de l'article. Le connecteur à la pièce à main (I-CON-IT) est utilisé pour connecter le support de fixation à la pièce à main (*Fig. 8*).

Les implants Co-Axis® et MAXIT® sont tous montés au préalable par défaut avec un support de fixation fixé à l'implant. Le connecteur à la pièce à main, I-CON-IT, est utilisé (*Fig. 8*).

Pour les implants sans fixation, il faut un outil d'insertion d'implant en pièce à main, I-HITS. Cet instrument engage l'octogone interne de l'implant pour l'insertion chirurgicale (*Fig. 8*).

(Fig. 8)



** Important : les éléments PEEK (I-PBIT-H) doivent être remplacés régulièrement. Une usure générale est prévisible en cas d'utilisation régulière (articles vendus séparément).*

Implants compatibles

Tableau 3

IT (octogone interne) — **Implants droits**

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,3	ITC3xx / ITC3xxF	C
Ø4,0	ITT4xx / ITT4xxF	T
Ø4,1	ITC4xx / ITC4xxF	C
Ø4,9	ITC5xxF	C
Ø4,9*	ITC6-5xxF	C
Ø5,0	ITT5xx / ITT5xxF	T
Ø5,0*	ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T
Ø6,0*	ITT6xxF	T

'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation.
'xx' désigne la longueur de l'implant.

IT (octogone interne) — **Co-Axis®**

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø4,0	ITST12d-4xxf	T
Ø5,0	ITST12d-5xxf	T

Plateforme prothétique inclinée à 12°.
'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation.
'xx' désigne la longueur de l'implant.

IT (octogone interne) — **MAXIT®**

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø7,0	MAXIT7xxF	T
Ø8,0	MAXIT8xxF	T
Ø9,0	MAXIT9xxF	T

'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation.
'xx' désigne la longueur de l'implant.

Remarques de placement

A : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 1,0 mm de profondeur de pose pour les implants ITC d'un diamètre de 3 mm.
B : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 1,25 mm de profondeur de placement pour les implants ITC de 4, 5 et 6 mm de diamètre.
C : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de placement pour les implants ITT de 4, 5 et 6 mm de diamètre et ITST12D de 4 et 6 mm de diamètre.
D : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,8 mm de profondeur de pose pour les implants ITT d'un diamètre de 6 mm et les implants MAXIT.

Implants fixés

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

1. Connectez le connecteur standard de la pièce à main (I-CON-IT) à la pièce à main de l'unité moteur de l'implant *(Fig. 8)*.
2. Assurez-vous que l'I-CON-IT est pleinement engagé conformément à la *Fig. 10*. Si la pièce I-CON- IT n'est pas complètement engagée, comme l'indique la *Fig. 9*, l'outil d'insertion et/ou la monture peuvent être endommagés.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
5. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 pour la procédure chirurgicale du connecteur avec les instructions du convertisseur de la clé dynamométrique manuelle, et posez complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour le connecteur avec convertisseur manuel à clé dynamométrique (étapes à suivre pour serrer l'implant à un couple plus élevé, et étape supplémentaire pour poser l'implant uniquement avec la clé dynamométrique).

1. Raccordez le connecteur standard de la pièce à main (I-CON-IT) au convertisseur de clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) *(Fig. 8)*.
2. Cet ensemble est utilisé pour engager le support de fixation de l'implant.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.

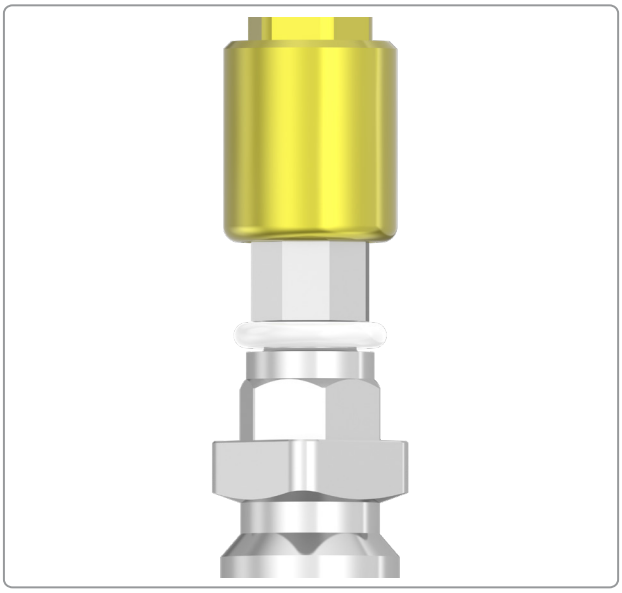


Figure 9 : Pas complètement engagé I-CON-IT

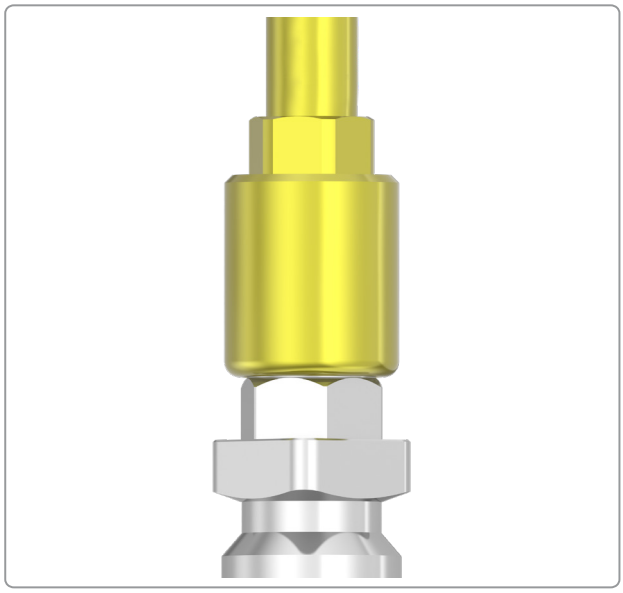


Figure 10 : Complètement engagé I-CON-IT

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HITS/-S) ou l'outil d'insertion universel (I-HITSU/S) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant *(Fig. 8)*.
2. Engagez les octogones de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L''outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué.

REMARQUE : si l'octogone ne s'est pas aligné pendant le prélèvement, alors l'octogone s'engage lorsque l'implant commence à tourner dans l'os. L' octogone est complètement engagé si le sommet de l'octogone est au même niveau que le sommet de l'implant, alors seulement le couple maximal peut être appliqué. S'ils ne s'engagent pas : changez le sens de la rotation, faites tourner l'implant d'un demi-tour, changez à nouveau le sens, cela assurera l'engagement de l'octogone (*Fig 11*).

5. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
6. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivre les étapes 1 ou 2 de la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion de verrou utilisés avec les instructions du convertisseur de clé dynamométrique manuel et faites poser complètement l'implant.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet utilisés avec un convertisseur manuel de clé dynamométrique.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard du loquet (I-HITS/-) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 /B100) *(Fig. 8)*.
2. Raccordez l'outil universel d'insertion du loquet (I-HITSU/-S) et le convertisseur de clé (I-WI-SL), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 / B100).
3. Cet assemblage est utilisé pour engager l'octogone interne des implants.
4. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
5. Placez et posez complètement l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.

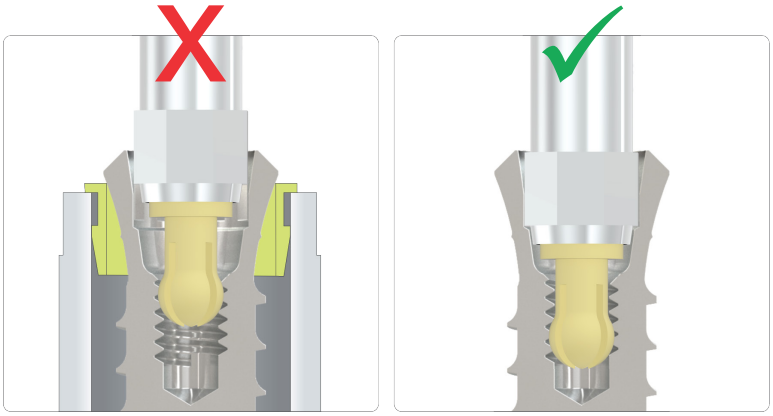
Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet utilisés une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-WI- ITS/ S) et convertisseur de clé (I-WI-SS), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/ B100) *(Fig. 8).*
2. Engagez les octogones de l'implant avec la clé à molette.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez complètement l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.
5. Il peut également être utilisé, pour poser complètement l'implant selon les indications ci-dessus.

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

Veillez à ce que l'octogone de l'outil d'insertion et l'implant s'enclenchent (*Fig. 11*).
L'octogone est complètement engagé si le sommet de l'octogone est au même niveau que le sommet de l'implant.

(Fig. 11)



Implants CONIQUES PROFONDS

Pour les implants disponibles (*Tableau 4*) sans support de fixation monté au préalable, un outil d'insertion est utilisé.

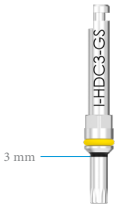
Les implants Co-Axis® sont tous montés au préalable par défaut avec un support de fixation fixé à l'implant. Le connecteur de la pièce à main est utilisé.

Outils d'insertion

(Fig. 12)

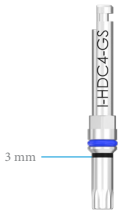
PIÈCE À MAIN
(inserts de pièce à main de chirurgie guidée pour s'adapter à W&H)

I-HDC3-GS



(Court)

I-HDC4-GS



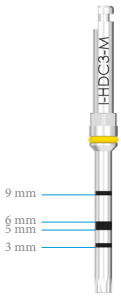
(Court)

I-HDC5-GS

(Court)

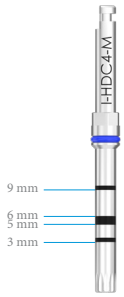
PIÈCE À MAIN
(pour s'adapter à W&H)

I-HDC3-M



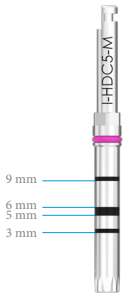
(Moyen)

I-HDC4-M



(Moyen)

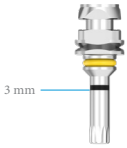
I-HDC5-M



(Moyen)

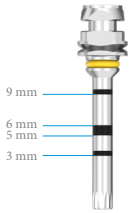
CLÉ

I-WI-DC3-S



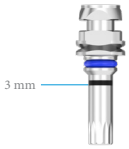
(Court)

I-WI-DC3-M



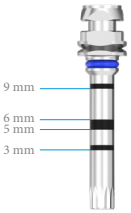
(Moyen)

I-WI-DC4-S



(Court)

I-WI-DC4-M

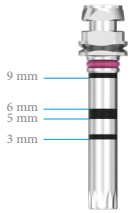


(Moyen)

I-WI-DC5-S

(Court)

I-WI-DC5-M



(Moyen)

CONNECTEUR DE LA PIÈCE À MAIN

W&H HEXED

I-CON-X

I-CON-XS

UNIVERSEL

I-CONU-X

I-CONU-XS

I-X-RING

Implants compatibles

Tableau 4

CONIQUES PROFONDS — Droits

	CODE	Cylindrique ou conique
Ø3,0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3,5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4,0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5,0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

'xx' désigne la longueur de l'implant.

INVERTA® — Droits

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50xx	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.

CONIQUES PROFONDS — Co-Axis®

	CODE	Cylindrique ou conique
Ø3,5	DCT35xx-12D	T
	DCC35xx-12D	C
Ø4,0	DCT40xx-12D	T
	DCC40xx-12D	C
Ø4,0	DCT50xx-12D	T
	DCC50xx-12D	C

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Plateforme prothétique inclinée à 12°.
Fourni avec un support de fixation.

INVERTA® — Co-Axis®

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Plateforme prothétique inclinée à 12°.
Fourni avec un support de fixation.

Remarques de placement

A : Sur le support de fixation, un marquage au laser de couleur noire est visible à 3 mm au-dessus de la plateforme de l'implant (pour indiquer la profondeur de pose). Une rotation complète de l'implant correspond à 1 mm de profondeur de pose pour les implants coniques DCT Co-Axis®, et à 0,66 mm pour les implants cylindriques DCC Co-Axis®.

B : Sur les outils d'insertion se trouvent des traits de profondeur marqués au laser pour indiquer la profondeur de pose de l'implant. Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 1 mm de profondeur de pose pour les implants coniques DCT, et à 0,66 mm pour les implants cylindriques DCC.

Implants fixés

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

1. Raccordez le connecteur **standard** de la pièce à main (I-CON-X/XS) ou le connecteur **universel** (I-CONU-X/XS), et insérez-le à la pièce à main de l'unité moteur de l'implant*(Fig. 13)*.
2. Veillez à ce que la pièce I-CON-X soit complètement engagée, conformément à la (*Fig. 3)*. Si la pièce I-CON-X n'est pas complètement engagée, comme l'indique la (*Fig. 2)*, l'outil d'insertion et/ou la monture peuvent être endommagés.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
5. Suivez les instructions de montage et posez manuellement l'implant. Il est également possible d'utiliser le convertisseur de clé (I-WI-SH), inséré dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100), pour engager l'hexagone sur le support de fixation de l'implant, et poser complètement l'implant.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion des loquets utilisés avec les implants DC montés au préalable avec un support de fixation.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-HDCx-GS/M) (où x correspond au diamètre de l'outil de pose) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant *(Fig. 12)*.
2. Insérez et engagez l'hexagone dans la section supérieure du support de fixation avec l'outil d'insertion du loquet.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
5. Si le couple maximal est atteint par la pièce à main avant que l'implant ne soit complètement posé, retirez l'outil d'insertion du support de fixation, suivez les étapes 1 et 2 de la procédure chirurgicale pour connecteur avec instructions de conversion de la clé dynamométrique manuelle et faites poser complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour le connecteur avec convertisseur manuel à clé dynamométrique (étapes à suivre pour serrer l'implant à un couple plus élevé, ou pour placer l'implant uniquement à l'aide de la clé dynamométrique).

1. Raccordez le connecteur standard à la pièce à main (I-CON-X/XS) et le convertisseur de la clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 12*).
2. Le connecteur universel de la pièce à main (I-CONU-X/XS) et le convertisseur de clé (I-WI-SL) sont connectés et insérés dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) *(Fig. 12)*.
3. Cet ensemble est utilisé pour engager le support de fixation de l'implant.
4. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
5. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HDCx-GS/M) (où x correspond au diamètre de l'outil de pose) et insérez-le dans la pièce à main de l'unité motrice de l'implant.
2. Engagez l'hexagone de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué.
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
6. Si le couple maximal est atteint par la pièce à main avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 de la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion de verrou utilisés avec un convertisseur de clé et des instructions de couple manuel et faites poser complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin utilisés avec les convertisseurs de clé et une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-HDCx-GS/M) (où x correspond au diamètre de l'outil de placement) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), et insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 12*).
2. Cet assemblage est utilisé pour engager la connexion interne des implants.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

Outils d'insertion de clé DC (implant DC fourni sans support de fixation).

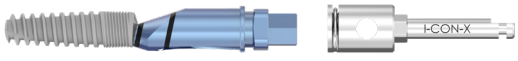
1. Raccordez l'outil d'insertion de clé (I-WI-DC(x)-S/M) (où x correspond au diamètre de l'outil de placement) et le convertisseur de clé (I-WI-SS), et insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) *(Fig. 12)*.
2. Engagez la connexion conique interne de l'implant avec la clé à molette.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.
5. Il peut également être utilisé, pour poser complètement l'implant selon les indications ci-dessus.

Illustrations de l'outil d'insertion

(Fig. 13)

Outil d'insertion

Connecteur de la pièce à main



Outil d'insertion utilisé avec le support de fixation

Implants HEXAGONAUX INTERNES (PROVATA® et Séries M) Droits

Les implants droits et PROMAX® (*Table 5*) sont disponibles sans support de fixation monté au préalable. Un outil d'insertion est utilisé.

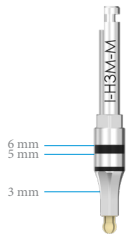
Les implants Co-Axis® sont tous montés au préalable par défaut avec un support de fixation fixé à l'implant. Le connecteur de la pièce à main est utilisé ou l'outil d'insertion est connecté au support de fixation, comme outil d'insertion.

Outils d'insertion

(Fig. 14)

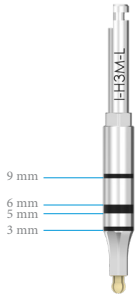
PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)
(compatible UNIQUEMENT avec la gamme PRO3)

I-H3M-M



(Moyen)

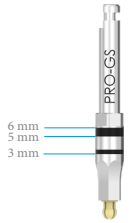
I-H3M-L



(Long)

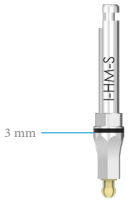
PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)

I-H-PRO-GS



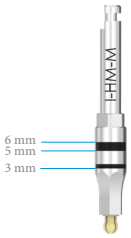
(Chirurgie guidée)

I-HM-S



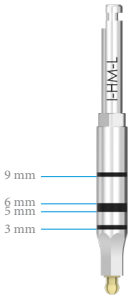
(Court)

I-HM-M



(Moyen)

I-HM-L

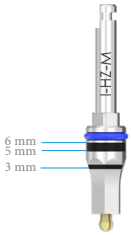


(Long)

PIÈCE À MAIN
(pour s'adapter à W&H)

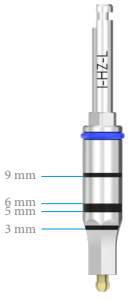
PROMAX®
UNIQUEMENT

I-HZ-M



(Moyen)

I-HZ-L

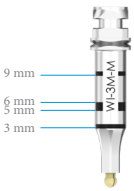
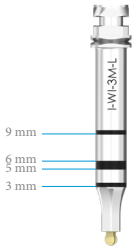


(Long)

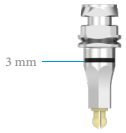
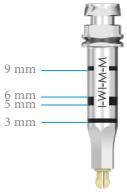
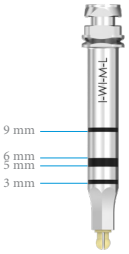
P-BIT-L18

Pièce
remplaçable*

CLÉ
(compatible UNIQUEMENT avec la gamme PRO3)

I-WI-3M-S	I-WI-3M-M	I-WI-3M-L
		
(Court)	(Moyen)	(Long)

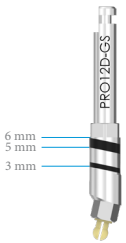
CLÉ

I-WI-M-S	I-WI-M-M	I-WI-M-L
		
(Court)	(Moyen)	(Long)

REMARQUE : marquage au laser à 3 mm, 5 mm, 6 mm et/ou 9 mm de la plateforme de l'implant.

Important : *les éléments PEEK (I-PBIT-L18) doivent être remplacés régulièrement. Une usure générale est prévisible en cas d'utilisation régulière (articles vendus séparément).*

Outils d'insertion spécifiques à l'interface IMPLANTS CO-AXIS®

PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)	EMBOUT PEEK
I-H-PRO12D-GS	**I-PBIT-L18**
	
	Pièce remplaçable*

Implants compatibles

Tableau 5

HEXAGONE INTERNE (PROVATA® et Séries M) — Droits

PROVATA®

	CODE	MSc	Cylindrique ou effilé
Ø3,3	PRO3xx	✓	T
Ø4,0	PRO4xx	✓	T
Ø5,0	PRO5xx	✓	T

Fourni avec un support de fixation.

Séries M

'xx' désigne la longueur de l'implant.

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø3,7	IM-T37xx	T
Ø4,2	IM-T42xx	T
Ø5,0	IM-T50xx	T

HEXAGONE INTERNE (PROVATA® et Séries M) Co-Axis®

PROVATA®

	CODE	MSc	Cylindrique ou effilé
Ø3,3	MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4,0	PRO12D4xx	✓	T
Ø5,0	PRO12D5xx	✓	T

Séries M

	CODE	Cylindrique ou effilé
Ø4,2	IM-T42xx-12D	T

Plateforme prothétique inclinée à 12°.
Fourni avec un support de fixation.
'xx' désigne la longueur de l'implant.

PROMAX®

	CODE	MSc	Cylindrique ou conique
Ø6,0	PROMAX6xx	✓	T
Ø7,0	PROMAX7xx	✓	T
Ø8,0	PROMAX8xx	✓	T
Ø9,0	PROMAX9	✓	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Remarques de placement

PROVATA®

A : Sur le support de fixation, un marquage au laser de couleur noire est visible à 3, 5, 6, et 9 mm au-dessus de la plateforme de l'implant pour indiquer la profondeur de pose. Une rotation complète de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants Provata® Co-Axis® . Une empreinte sur la monture de l'appareil aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant. L'empreinte est située au-dessus du point le plus élevé de la plateforme angulaire.

B : Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (*Fig. 14*) et indiquent la profondeur du placement. Un tour de rotation complet de l'implant correspond à une profondeur de pose de 0,6 mm pour les implants droits Provata®.

C : Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (*Fig. 14*) et indiquent la profondeur du placement. Un tour de rotation complet de l'implant PROMAX® implant correspond à une profondeur de pose de 0,8 mm.

Séries M

D : Sur le support de fixation, un marquage au laser de couleur noire est visible à 3, 5, 6, et 9 mm au-dessus de la plateforme de l'implant pour indiquer la profondeur de pose. Une rotation complète de l'implant correspond à 1 mm de profondeur de pose pour les implants de la série M Co-Axis®. Une empreinte sur la monture de l'appareil aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant. L'empreinte est située au-dessus du point le plus élevé de la plateforme angulaire.

E: Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (*Fig. 14*) et indiquent la profondeur de pose. Un tour de rotation complet de l'implant correspond à une profondeur de pose de 2 mm pour les implants droits de la série M.

Implants fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion des loquets utilisés avec les implants Provata et Hexagonal Interne montés au préalable avec un support de fixation.

1. Raccordez l'outil d'insertion du verrou (I-HM-GS/S/M/L) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant *(Fig. 14)*.
2. Insérez et engagez l'hexagone dans la section supérieure du support de fixation avec l'outil d'insertion. L'hexagone de l'outil d'insertion dans le support de fixation doit s'engager complètement avant l'application du couple, pour éviter d'endommager l'outil d'insertion/le support de fixation ou la pièce à main. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans le support de fixation (*Fig. 15*).
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
5. Si le couple maximal est atteint par la pièce à main avant que l'implant ne soit complètement posé, retirez l'outil d'insertion du support de fixation, suivez l'étape 1 ou 2 de la procédure chirurgicale pour le connecteur avec les instructions de montage de la clé dynamométrique manuelle, puis posez complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion de clé avec clé dynamométrique manuelle (étapes pour serrer l'implant à un couple plus élevé, ou pour poser l'implant uniquement avec la clé dynamométrique).

1. Raccordez l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S/M/L) à l'ensemble de la clé chirurgicale (I-TWS et I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. Cet ensemble est utilisé pour engager le support de fixation de l'implant.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour le connecteur carré avec clé dynamométrique manuelle (étapes à suivre pour serrer l'implant à un couple plus élevé, ou pour poser l'implant uniquement avec la clé dynamométrique).

1. Raccordez l'outil d'insertion de clé (I-WI-SS) à l'ensemble de la clé chirurgicale (I-TWS et I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14 et Fig. 15*).
2. Cet ensemble est utilisé pour engager le support de fixation de l'implant.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

REMARQUE : les implants Provata de 3,3 mm de diamètre sont montés au préalable avec un support de fixation ne sont pas compatibles avec la connexion carrée (I-WI-SS). Si le clinicien souhaite poser l'implant de 3,3 mm de diamètre sans le montage de la fixation, il doit suivre la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion des loquets pour les implants non montés sur la fixation.

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L ou I-HZ-S/M/L) puis insérez-le dans la pièce à main de l'unité motrice de l'implant (*Fig. 14*).
2. Engagez l'hexagone de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué.
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à une vitesse de 15 à 20 tours par minute et avec un couple maximal réglé entre 40 et 45 Ncm, en exerçant une légère pression vers le bas.
6. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 et 2 pour la procédure chirurgicale du connecteur avec les instructions d'assemblage de la clé dynamométrique manuelle et posez complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin utilisés avec les convertisseurs de clé et une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L ou I-HZ-S/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. Cet assemblage est utilisé pour engager la connexion interne des implants.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez l'implant manuellement, dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet et une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-WI-3M-S/M/L ou I-WI-M-S/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-SS), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. Engagez l'hexagone interne de l'implant avec la clé à molette.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Mettez manuellement l'implant en place dans l'ostéotomie préparée.
5. Il peut également être utilisé pour poser complètement l'implant, selon les indications ci-dessus.

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

Les implants PROVATA® Co-Axis® peuvent également être placés avec un outil d'insertion spécial, sans support de fixation.

Raccordez l'outil d'insertion (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) à la pièce à main (*Fig. 14*). Identifiez les empreintes sur la plateforme de l'implant (*Fig. 16*). Ce côté est parallèle à la rainure de l'outil d'insertion. Identifiez la rainure sur l'outil (*Fig. 17*). Alignez la rainure de l'outil d'insertion avec les empreintes de l'implant (*Fig. 18*). Enfoncez l'outil dans l'implant jusqu'à ce que l'outil d'insertion soit au même niveau que l'implant. Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas.

Protocole de retrait de l'outil d'insertion

1. Pour retirer l'outil d'insertion de l'implant, tirez l'outil d'insertion dans la direction perpendiculaire à la plateforme de restauration et parallèle à l'axe prothétique. *(Fig. 17).*
2. L'outil d'insertion sera retiré dans la direction de la force de traction *(Fig. 18)*.

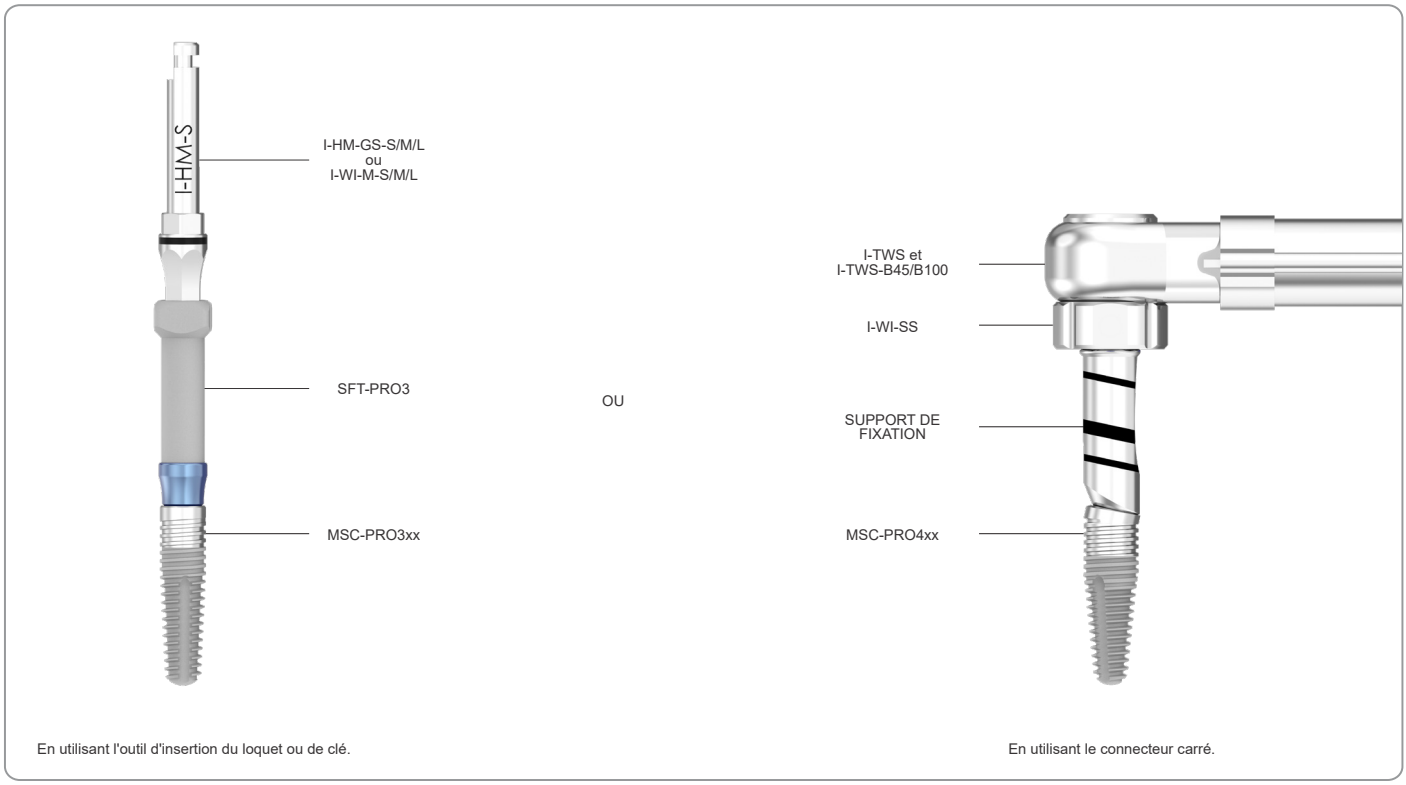
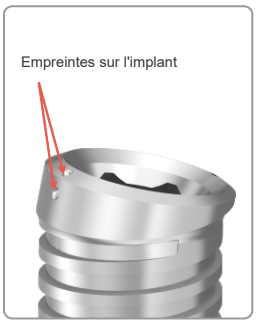
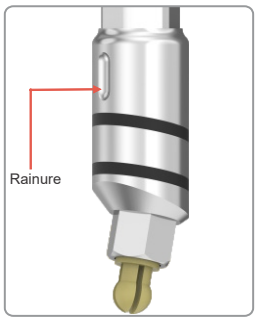


Figure 15 : Implants montés avec les outils d'insertion.

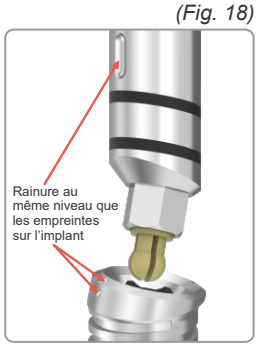
(Fig. 16)



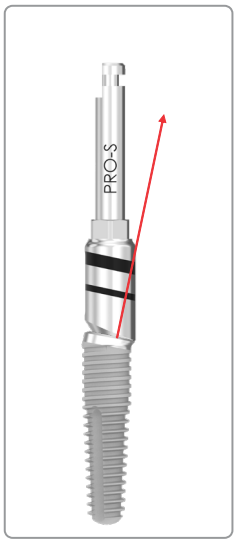
(Fig. 17)



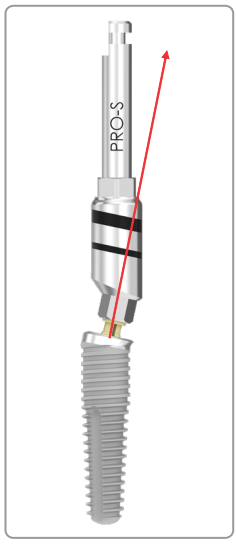
(Fig. 18)



(Fig. 19)



(Fig.20)



REMARQUE : il est conseillé de ne pas détacher l'outil d'insertion de l'implant avant que la mise en place définitive ne soit confirmée après la prise des radiographies initiales. Détachez l'outil d'insertion de la pièce à main uniquement.

Implants TRI-NEX®

L'outil d'insertion d'implant de la pièce à main est spécifique au diamètre de l'interface de l'implant et convient à tous les implants TRI-NEX® (*Tableau 6*).

Outils d'insertion
IMPLANTS DROITS

(Fig. 21)

	PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)		PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE (pour adapter à n'importe quelle pièce à main)		EMBOUT PEEK	CLÉ	
Ø3,5	**I-HLH-35GS** (Chirurgie guidée)	**I-HLH-35M** (Moyen)	**I-HLHU-35S** (Court)	**I-HLHU-35M** (Moyen)	**I-PBIT-L18** à utiliser avec un outil de placement d'un diamètre de 3,5 Pièce remplaçable*	**I-WI-LH35S** (Court)	**I-WI-LH35M** (Moyen)
Ø4,3	**I-HLH-43GS** (Chirurgie guidée)	**I-HLH-43M** (Moyen)	**I-HLHU-43S** (Court)	**I-HLHU-43M** (Moyen)	**I-PBIT-L2** à utiliser avec des outils de placement d'un diamètre de 4,3, 5,0 et 6,0 Pièce remplaçable*	**I-WI-LH43S** (Court)	**I-WI-LH43M** (Moyen)
Ø5,0	**I-HLH-50GS** (Chirurgie guidée)	**I-HLH-50M** (Moyen)	**I-HLHU-50S** (Court)	**I-HLHU-50M** (Moyen)	**I-PBIT-L2** à utiliser avec des outils de placement d'un diamètre de 4,3, 5,0 et 6,0 Pièce remplaçable*	**I-WI-LH50S** (Court)	**I-WI-LH50M** (Moyen)
Ø6,0	**I-HLH-60S** (Court)	**I-HLH-60M** (Moyen)	**I-HLHU-60S** (Court)	**I-HLHU-60M** (Moyen)	**I-PBIT-L2** à utiliser avec des outils de placement d'un diamètre de 4,3, 5,0 et 6,0 Pièce remplaçable*	**I-WI-LH60** (Court)	

Outils d'insertion spécifiques à l'interface IMPLANTS CO-AXIS® *(Fig. 22)*

	PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)		CLÉ	EMBOUT PEEK
Ø4,3	**I-L43-12D**	**I-L43-12D-GS**	**I-WIL-43-12D**	**I-PBIT-L18** à utiliser avec un outils de placement d'un diamètre de 4,3 Co-Axis® Pièce remplaçable*
Ø5,0	**I-L50-12D**	**I-L50-12D-GS**	**I-WIL-50-12D**	**I-PBIT-L2** à utiliser avec les outils de placement Co-Axis® d'un diamètre de 5,0 Pièce remplaçable*

***Important :** les éléments PEEK (I-PBIT-L18/L2) doivent être remplacés régulièrement. Une usure générale est prévisible en cas d'utilisation régulière (articles vendus séparément).*

Implants compatibles

Tableau 6

Implants TRI-NEX®

	CODE	Cylindrique ou conique
Ø3,5	IA-LH-35-xx	T
	IA-LHS-35-xx	C
Ø4,3	IA-LH-43-xx	T
	IA-LHS-43-xx	C
Ø5,0	IA-LH-50-xx	T
	IA-LHS-50-xx	C
Ø6,0	IA-LH-60-xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Implants TRI-NEX® Co-Axis®

	CODE	Cylindrique ou conique
Ø4,3	IA43-12D-xx	T
Ø5,0	IA50-12D-xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.
Plateforme prothétique inclinée à 12°.
Fourni sans support de fixation.

TRI-MAX

	CODE	Cylindrique ou conique
Ø7,0	TRI-MAX-7-xx	T
Ø8,0	TRI-MAX-8-xx	T
Ø9,0	TRI-MAX-9-xx	T

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Remarques de placement

A : L'empreinte sur l'outil d'insertion Co-Axis® aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant, en l'alignant avec les empreintes de l'implant.
B : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants TRI-NEX® droits et Co-Axis®.
C : Un tour de rotation complet de l'implant TRI-MAX® correspond à une profondeur de pose de 0,8 mm.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet (TRI-NEX® implant fourni sans support de fixation).

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HLH-XXGS/M/L) ou l'outil d'insertion universel (I-HLHU-XXS/M/L) à la pièce à main de l'unité moteur de l'implant (*Fig. 21*).
2. Engagez les trois lobes de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué. Les empreintes de l'outil d'insertion et les lobes de l'implant devraient s'aligner. Cela permet l'alignement d'un lobe dans la bouche.
5. Posez l'implant dans l'ostéotomie préparée, à une vitesse de 15 à 20 tr/min et avec un couple maximal de 40 à 45 Ncm.
6. Si le couple maximal est atteint avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 et 2 de la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion de la clé et les instructions de montage de la clé dynamométrique manuelle et posez complètement l'implant manuellement.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin utilisés avec les convertisseurs de clé et une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard du loquet (I-HLH-XXGS/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 21*).
2. L'outil universel d'insertion du verrou (I-HLHU-XXS/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-SL) sont connectés et insérés dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 21*).
3. Cet assemblage est utilisé pour engager les trois lobes des implants.
4. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
5. Mettez manuellement l'implant en place, dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet et une clé dynamométrique manuelle.

1. Raccordez l'outil d'insertion de clé (I-WI-LHXXS/M) et le convertisseur de clé (I-WI-SS), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 21*).
2. Engagez les trois lobes de l'implant avec l'outil de la clé.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Mettez manuellement l'implant en place dans l'ostéotomie préparée.
5. Il peut également être utilisé pour poser complètement l'implant, selon les indications ci-dessus.

REMARQUE : 'XX' correspond au diamètre de l'outil de placement.

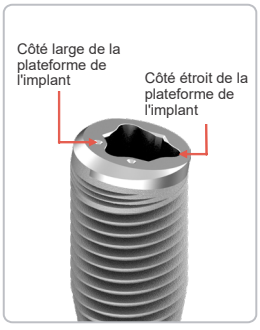
Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

1. Identifiez les deux empreintes sur la plateforme de l'implant. Ce côté est aligné avec l'un des lobes (*Fig. 23*).
2. Identifiez les empreintes sur l'outil (*Fig. 24*).
3. Alignez les empreintes de l'outil d'insertion avec les empreintes de l'implant (*Fig. 25*). Enfoncez l'outil dans l'implant jusqu'à ce que l'outil d'insertion soit au même niveau que l'implant.

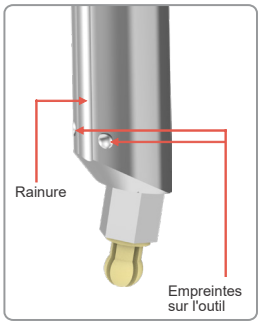
Protocole de retrait de l'outil d'insertion

1. Pour retirer l'outil d'insertion de l'implant, tirez l'outil d'insertion dans la direction perpendiculaire à la plateforme de restauration et parallèle à l'axe prothétique (*Fig. 26*).
2. L'outil d'insertion sera retiré dans la direction de la force de traction (*Fig.27*).

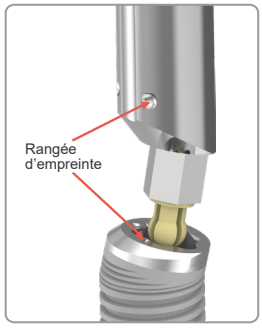
(Fig. 23)



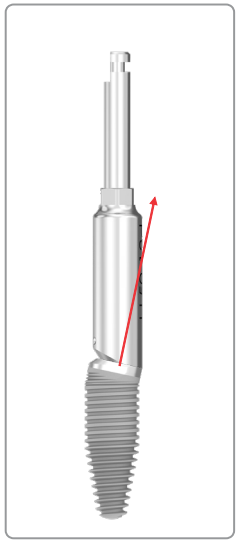
(Fig. 24)



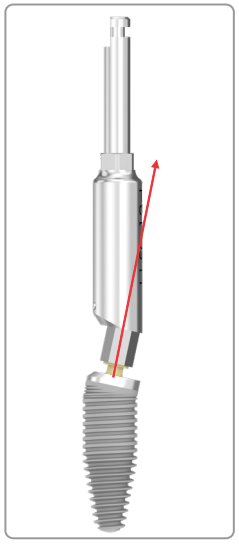
(Fig. 25)



(Fig. 26)



(Fig. 27)



REMARQUE : il est conseillé de ne pas détacher l'outil d'insertion de l'implant avant que la mise en place définitive ne soit confirmée après la prise des radiographies initiales. Détacher l'outil d'insertion de la pièce à main uniquement.

Implants ILZ

Les implants ILZ Mini sont disponibles et pré-montés *(Tableau 7)* avec une couverture en PEEK faite sur mesure (*Fig. 28*).

Outils d'insertion

(Fig. 28)

BOUCHON PEEK	INSERTION DE CLÉ	EMBOUT DE PIÈCE À MAIN		
	I-WI-ILZ-S	I-HILZ-S	I-HILZ-M	I-HILZ-L
(fourni attaché sur l'implant)		(Court)	(Moyen)	(Long)

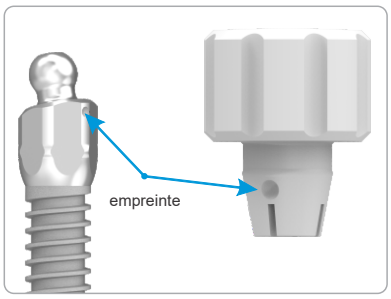
Implants compatibles

Tableau 7

Implants ILZ

CODE D'ARTICLE	CODE D'ARTICLE	CODE D'ARTICLE
ILZ8.5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

(Fig. 29)



Remarques de placement

Procédure chirurgicale pour l'outil d'insertion du capuchon en PEEK.
L'implant ILZ est conditionné avec un capuchon PEEK qui est utilisé pour transporter l'implant jusqu'au site préparé. L'insertion initiale de l'implant se fait à la main, à l'aide du capuchon en PEEK

Lorsqu'il est utilisé avec l'implant Co-Axis® ILZ, une empreinte sur le capuchon du PEEK indique la position à partir de laquelle la boule est inclinée (*Fig. 29*). Lorsqu'il est utilisé dans la mâchoire supérieure, cette empreinte doit être orientée vers la bouche et vers la langue dans la mâchoire inférieure.

REMARQUE : laissez le col de l'implant être inséré à niveau ou légèrement submergé dans l'os marginal environnant.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HILZ-S/M/L) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant (*Fig. 28*).
2. Engagez l'hexagone de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué.
5. Si le couple maximal est atteint par la pièce à main avant que l'implant ne soit complètement posé, suivez les étapes 1 de la procédure chirurgicale pour les outils d'insertion de la clé et les instructions de montage de la clé dynamométrique manuelle et posez complètement en place l'implant.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet utilisés avec un convertisseur manuel de clé dynamométrique.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard à loquet (I-HILZ-S/M/L) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/B100) *(Fig. 28)*.
2. Cet assemblage est utilisé pour engager l'octogone interne des implants.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et posez complètement l'implant manuellement dans l'ostéotomie préparée.

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet et une clé dynamométrique manuelle.
L'insertion finale au couple requis se fait avec une clé dynamométrique munie d'un embout de clé (I-WI-ILZ-S) ou avec une pièce à main munie d'un embout de pièce à main, (I-HILZ-S/M/L) (*Fig. 28*). La pièce I-HILZ a également une empreinte pour faciliter l'orientation Co-Axis® (vitesse maximale de 15 tr/min). Un couple d'insertion minimum de 35 Ncm doit être atteint pour envisager une mise en charge immédiate.

Procédures de manutention

Outils d'insertion de pièces à main

1. Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main à la pièce à main. **REMARQUE** : si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main et que le couple est appliqué à l'embout ou au loquet, cela peut entraîner une torsion de l'embout ou endommager la partie supérieure du loquet. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
2. Enclenchez l'implant sur le moteur de la pièce à main en exerçant une légère pression.
3. Réglez l'unité moteur sur la valeur de couple correcte de l'implant à insérer. Veuillez consulter le mode d'emploi de chaque implant pour le calcul des valeurs de couple.

ATTENTION : n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm à un instrument à verrouillage, cela pourrait endommager la pièce à main et/ou le loquet de l'outil d'insertion.

Outils d'insertion de clé

1. Connectez l'outil d'insertion de clé à l'adaptateur de la clé dynamométrique manuelle (I-WI-SS).
2. Connectez l'outil d'insertion de clé, qui est relié au I-WI-SS, à l'implant ou au support de fixation en s'assurant que l'alignement et l'engagement sont corrects.
3. Connectez la clé dynamométrique manuelle à l'ensemble outil d'insertion et adaptateur de clé et insérez l'implant à la valeur de couple recommandée. Veuillez consulter le mode d'emploi de chaque implant pour le calcul des valeurs de couple.

ATTENTION : ne jamais dépasser la valeur de couple maximale recommandée indiquée dans le mode d'emploi de l'implant correspondant. Un couple de serrage trop élevé peut entraîner une fracture et/ou endommager l'implant et/ou le support de fixation.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Une rupture ou une déformation peut se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance du matériau. La surcharge peut résulter d'une pression excessive exercée sur la pièce à main, de forces latérales excessives dues à une charge non concentrique, d'un couple excessif, d'un mauvais ajustement de la fixation du verrou dans la pièce à main, d'une utilisation non conforme aux recommandations du fabricant, de l'utilisation du dispositif avec un matériel incompatible. Dans de tels cas, un traitement additionnel peut être nécessaire pour réduire les risques de complications.

Évolution des performances

Le clinicien est tenu de s'assurer que tous les avertissements, précautions et techniques recommandés sont bien appliqués En cas de changement inattendu ou inhabituel des performances, contactez immédiatement le fabricant.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

Matériaux

Outils de « verrouillage » de la pièce à main :	Acier inoxydable ou Titane Grade 5 (ASTM F136)
Outils d'insertion à clé :	Acier inoxydable ou Titane Grade 5 (ASTM F136)
Outils d'insertion à main :	Acier inoxydable (arbre de transmission), Aluminium (poignée)
Inserts en PEEK et bouchon en PEEK ILZ :	PEEK

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage : elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une utilisation inappropriée. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
CAT-2060 - Cataloguedes produits d'implant PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques
CAT-2087M - Catalogue des produits d'implant ILZ Mini

Symboles et avertissements

*Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada: veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.