

AHEAD Implant®

Manuel

Système d'implant crânio-facial



AHEAD IMPLANT

To restore a face

Index

1	Introduction	3
2	Commencer avec le système AHEAD Implant	5
2.1	Examen et sélection du patient.....	6
2.1.1	Examen général du patient.....	6
2.1.2	Consultation du patient.....	6
2.1.3	Examen d'une malformation du lit tissulaire.....	6
2.1.4	Examens radiologiques.....	6
2.2	Planification de l'opération.....	7
2.2.1	Le patient.....	7
2.2.2	Gestion.....	7
2.2.3	Traitement.....	7
2.3	Sélection (du site) implantaire.....	9
2.3.1	Nature du dispositif prothétique planifié.....	9
2.3.2	Anatomie et espace en fonction de la malformation.....	9
2.3.3	Quantité et qualité de l'os.....	9
2.4	AHEAD Implant – le système d'implant CF.....	10
2.4.1	Matière.....	11
2.4.2	Indications.....	11
2.4.3	Contre-indications.....	11
2.4.4	Conditionnement.....	13
2.4.5	Stérilisation.....	13
2.4.6	Conservation.....	13
2.4.7	Enregistrement.....	13
2.4.8	Élimination de matières.....	13
3	Les instruments chirurgicaux	14
3.1	Cassette d'instruments.....	14
3.1.1	Cassette d'instruments de base.....	15
3.1.2	Cassette compartimentée.....	16
3.2	Instruments.....	18
3.2.1	Fraises pour préparation du lit implantaire.....	18
3.2.2	Fraises CF spécifiques pour implants.....	18
3.2.3	Butée de fraisage.....	18
3.2.4	Double instrument hexagonal pour contre-angle et cliquet.....	19
3.2.5	Cliquet.....	20
3.2.6	Clé dynamométrique réglable.....	20
3.2.7	Équipement de fraisage.....	20
4	La phase chirurgicale	21
4.1	Préparation du patient.....	21
4.2	Préparation du lit implantaire.....	21
4.2.1	Incision.....	21

4.2.2	Réduction initiale du tissu sous-cutané	21
4.2.3	Incision du périoste.....	21
4.2.4	Préparation en vue du fraisage.....	22
4.2.5	Fraisage spécifique pour des implants de ≤ 4,0 mm de longueur.....	23
4.2.6	Fraisage spécifique pour des implants de ≤ 6,0 mm de longueur	25
4.2.7	Fraisage en opposition.....	26
4.2.8	Réduction du tissu environnant.....	26
4.3	Mise en place d'implants.....	27
4.3.1	Emballage des implants.....	27
4.3.2	Ouverture de l'emballage.....	27
4.3.3	Mise en place manuelle de l'implant.....	27
4.3.4	Serrage mécanique de l'implant.....	27
4.3.5	Vérification	28
4.3.6	Chirurgie en un temps.....	28
4.3.7	Chirurgie en deux temps.....	30
4.4	Effets secondaires	32
4.5	Mises en garde	32
5	Phase post-opératoire.....	33
5.1	Période de cicatrisation percutanée.....	33
5.2	Soins post-opératoires	33
5.3	Mesures ISQ avec SmartPegs.....	34
6	Phase prothétique	36
6.1	Pilier console.....	37
6.2	Structure en barre	38
6.3	Structure aimantée.....	39
6.4	Composants de laboratoire.....	40
6.4.1	Transferts d'empreinte	40
6.4.2	Drapeau de balayage	41
6.4.3	Analogue de laboratoire.....	42
7	Complications et résolution de problèmes.....	43
8	Protocoles de nettoyage et de stérilisation	44
8.1	Implants.....	44
8.2	Pièces secondaires, tertiaires et butées de fraisage.....	44
8.3	Drapeau de balayage	45
8.4	Instruments et accessoires	45
8.5	Nettoyage aux ultrasons de fraises pour implants, de couteaux et d'instruments fortement souillés ⁴⁶	46
8.6	Cliquet.....	47
8.7	Clé dynamométrique.....	49
8.8	Cassette d'instruments.....	50
9	Clause de non-responsabilité.....	52

1 Introduction

Ce manuel est destiné à tous les utilisateurs (potentiels) du système d'implant crânio-facial (CF) AHEAD Implant. Le manuel contient des explications étape par étape des mesures critiques à observer pour la mise en place du système AHEAD Implant.

Remarque :

Seuls des professionnels sont autorisés à utiliser des produits AHEAD Implant après que ceux-ci ont suivi une formation adéquate, lu attentivement et compris ce manuel et les publications qui s'y rapportent.

Le système AHEAD Implant®

Le système d'implant BioComp est connu depuis 1992 comme un implant dentaire d'utilisation conviviale, qui assure d'une fiabilité et d'une efficacité élevées. Seul un nombre minimum d'instruments est requis en raison de son concept efficace et unique.

Les produits implantaires, la technologie, la recherche et le développement du système d'implant intra-oral, fiable et éprouvé de BioComp, ont servi de fondements à la mise au point du système d'implant crânio-facial (CF) AHEAD Implant.

Un seul système pour chaque situation

Le système d'implant CF AHEAD Implant peut s'utiliser dans toute application crânio-faciale imaginable.

L'épithèse peut être fixée sur une structure en barre et sur des piliers aimantés.

Le système CF AHEAD Implant :

- Implants dans de multiples dimensions, diamètres et longueurs ;
- Un assortiment de composants universels (diamètres) ;
- Tous les accessoires essentiels ;
- Instruments chirurgicaux.

Implants avec traitement de surface idéal

Tous les implants CF AHEAD Implant présentent une surface grenailée et mordancée. En outre, les implants sont revêtus d'une couche de H.A.V.D. pour initier l'ostéo-intégration.

H.A.V.D. L'Hydroxy Apatite Vapour Deposition (dépôt de vapeur d'hydroxyapatite) est un revêtement unique et révolutionnaire. En comparaison avec un revêtement standard pulvérisé au plasma (30-60 microns), cette nouvelle méthode de fabrication permet d'atteindre une épaisseur de film HA de seulement 1-2 microns. La précision de ce revêtement est plus facile à gérer en termes de quantité (épaisseur exacte) et de qualité (homogénéité).

QUALITÉ 5 (Extra Low Interstitial - interstitiel extrêmement bas)

Tous les implants et composants contiennent du titane de qualité 5. Cet alliage est significativement plus résistant que le titane commercial pur (qualité 1-4) et se caractérise par une combinaison inégalée entre robustesse, corrosion, résistance et biocompatibilité.

Méthodes de production modernes

BioComp Industries bv utilise exclusivement des méthodes de production commandées par ordinateur. Chaque produit est fabriqué avec une précision extrêmement élevée et des tolérances d'à peine quelques micromètres.

Les instruments chirurgicaux

Les instruments chirurgicaux sont produits tout spécialement pour la mise en place du système AHEAD Implant. Les instruments incluent une série unique de fraises. Les angles de découpe des fraises garantissent un contrôle optimal durant la préparation du lit implantaire. Les instruments sont fournis comme ensemble complet et sont également disponibles à la pièce.

Le tournevis hexagonal

Un seul tournevis hexagonal suffit pour tous les composants – une caractéristique unique du système AHEAD Implant.

En conclusion...

L'objectif principal de ce manuel consiste à garantir une utilisation sûre et correcte des produits du système CF AHEAD Implant. Si vous avez quelques commentaires et/ou questions que ce soient, veuillez nous contacter.

BioComp Industries bv
AHEAD Implant business unit
Molenstraat 2a
5262 ED Vught
Pays-Bas

Tél. : +31(0)73 - 684 72 00
E-mail : info@AHEADimplant.com
www.AHEADimplant.com

2 Commencer avec le système AHEAD Implant

Le système d'implant crânio-facial (CF) AHEAD Implant® englobe un assortiment complet, développé exclusivement pour l'utilisation envisagée (CF). Il a été enregistré et certifié spécifiquement pour des reconstructions crânio-faciales. Il est recommandé de suivre la formation requise afin de mettre pleinement à profit les avantages uniques pour le patient.

Pour planifier le traitement, les membres de l'équipe chirurgicale et prothétique aborderont la stratégie optimale de traitement. Dans la mesure du possible, il est recommandé de respecter les protocoles (existants).

Les critères importants concernant la planification pré-opératoire sont les suivants :

- Techniques invasives minimales vis-à-vis des tissus hôtes, c'est-à-dire les tissus osseux et mous ;
- Effet du traumatisme thermique et chirurgical ;
- Prévention de contaminants et de sources d'infection.

Remarque :

- Il incombe au professionnel d'étudier les derniers développements en date dans le domaine de l'implantologie CF et du système AHEAD Implant.
- Il est vivement conseillé d'utiliser les produits AHEAD Implant pour l'utilisation envisagée et de respecter les critères d'indication de même que les contre-indications.
- Toute utilisation erronée du système AHEAD Implant peut entraîner des blessures irréversibles pour le patient.
- Une performance et une sécurité optimales sont uniquement garanties lorsque le système AHEAD Implant est utilisé en combinaison avec des composants et instruments chirurgicaux AHEAD Implant d'origine.
- Il incombe au professionnel de contrôler si le système AHEAD Implant est conforme aux lois et aux réglementations en vigueur.

2.1 Examen et sélection du patient

2.1.1 Examen général du patient

Durant ce processus, les critères d'évaluation sont les suivants :

- Desiderata du patient ;
- Capacité du patient ou du professionnel de soins de santé à conserver une hygiène adéquate autour du site implantaire ;
- État du site implantaire ;
- Faisabilité de la procédure chirurgicale et son succès ;
- Faisabilité financière, remboursement, assurance, etc.

La tâche du chirurgien consiste à comprendre l'état général de santé du patient et son histoire potentielle d'irradiation et de consommation de produits pharmaceutiques. Évaluation de la capacité à subir une chirurgie mineure, mais sélective, sous anesthésie (locale), à suivre les instructions et à participer à des suivis réguliers.

Le patient sera informé comme il se doit afin d'obtenir des attentes réalistes du résultat du traitement. Le médecin est informé de la volonté du patient à accepter l'ordre du traitement et les risques éventuels.

2.1.2 Consultation du patient

Si le patient opte pour une épithèse fixée par implant, les informations suivantes seront fournies :

- Le planning du traitement ;
- Les exigences pré-opératoires et post-opératoires ;
- Un retrait chirurgical irréversible éventuel de tissus ;
- La taille de l'implant.

Le patient est ainsi dûment informé.

2.1.3 Examen d'une malformation du lit tissulaire

Inspection de la zone d'intérêt. L'examen devra déterminer la cause de la malformation (par exemple traumatisme, extirpation congénitale ou d'une tumeur) et l'état de restauration de la région concernée.

Critères critiques :

- Qualité et quantité de l'os ;
- État et épaisseur de la peau.

2.1.4 Examens radiologiques

Des examens radiologiques suivront l'évaluation initiale (scan CT, OPT, RSP), en fonction de la région concernée, afin de fournir des informations complémentaires concernant la qualité et la quantité de l'os et l'emplacement de structures anatomiques vitales.

La fixation d'un implant n'est pas possible lorsqu'une qualité ou une épaisseur insuffisantes de l'os sont établies.

2.2 Planification de l'opération

L'équipe multidisciplinaire (chirurgien, anaplastologue, dentiste prothésiste) se basent sur les données du patient afin de déterminer, d'un commun accord, la faisabilité technique de l'opération et la meilleure construction possible. Les sites de mise en place de(s) l'implant(s), les tailles, diamètres et composants seront inclus dans la planification du traitement.

Arrangements pris avant l'opération :

2.2.1 Le patient

- Le patient a reçu une copie de la brochure d'information destinée au patient de même que les ordonnances nécessaires et les produits pharmaceutiques requis.
- Consentement éclairé signé.
- Le cas échéant : le patient reçoit une prémédication.
- Le patient est pleinement informé :
 - des méthodes de traitement et de l'utilisation de produits.
 - du taux de succès.
 - éventuellement, de l'aspect coût s'il est pertinent.

2.2.2 Gestion

- Contrôle du stock : implants, composants et instruments disponibles. Quantité optimale d'implants additionnels disponibles dans d'autres dimensions.
- Vérifier que l'emballage des implants et des piliers n'est pas endommagé.
- Le cas échéant, des modèles de sens de fraisage désinfectés sont disponibles (remarque : conformément au protocole de nettoyage, ceux-ci doivent être immergés dans de l'alcool à 70 % pendant au moins 10 minutes).
- Le Physiodispenser est prêt pour utilisation.
- Les instruments chirurgicaux sont stérilisés.
- Le repose-tête et la poignée de la lampe d'opération sont recouverts de manière stérile.
- Le tube de succion est stérile.
- Des assistants en nombre suffisant sont disponibles.
- Le matériel de suture est disponible.
- Des piliers stérilisés sont disponibles.
- Des produits d'imagerie sont présents dans la salle d'opération.

2.2.3 Traitement

Le concept de traitement peut être subdivisé en un ou en deux temps. Le fait que la chirurgie doive avoir lieu en un ou en deux temps dépend largement de la qualité et de l'épaisseur de l'os et du type de malformation.

Durant la phase de fraisage de la chirurgie, l'évaluation pré-opératoire doit être confirmée ou reconsidérée.

Dans le cadre d'une procédure chirurgicale en un temps, tous les composants, l'implant et le pilier sont mis en place et la transition percutanée est réalisée durant la même procédure.

Dans le cadre d'une procédure chirurgicale en deux temps, l'implant avec vis de couverture est tout d'abord mis en place de façon sous-cutanée. Après l'ostéo-intégration, la transition percutanée est réalisée et le levier est mis en place.

Indications pour une chirurgie en un temps :

- Malformations auriculaires
- Bonne qualité et quantité de l'os (≥ 5 mm)

Indications pour une chirurgie en deux temps :

- Malformations orbitaires et de la face moyenne
- Qualité médiocre de l'os
- Os fin (< 5 mm)
- Enfants

Phase d'ostéo-intégration :

Le chirurgien doit également déterminer le temps nécessaire pour l'ostéo-intégration, en fonction de la qualité et la quantité de l'os durant la première phase de la procédure chirurgicale.
Durant la période d'ostéo-intégration, l'implant ne doit pas être soumis à une charge.

2.3 Sélection (du site) implantaire

La sélection de l'implant correct dépend de divers facteurs qui sont abordés ci-dessous : Compte tenu de ce qui suit, le but est de mettre en place un implant d'une longueur de 4 mm ou plus et d'un diamètre de ≥ 4 mm. Cet implant présente la plus grande surface de contact implant-os et possède dès lors la plus grande stabilité pour l'implant.

2.3.1 Nature du dispositif prothétique planifié

La position préférentielle des implants doit être spécifiée individuellement par patient. Il est important que les desiderata du patient, de l'anaplastologue et/ou de l'équipe prothétique soient satisfaits pour le meilleur résultat esthétique et fonctionnel possible. Les éléments suivants doivent être pris en considération :

- Stabilité, rétention et soutien de la prothèse.
- Contours esthétiques de la future prothèse.
- Fixation et retrait de prothèses.
- Le patient doit être en mesure d'assurer une hygiène adéquate autour du pilier. Dès lors, l'espace inter-implantaire doit faire au moins 3 mm.
- Future chirurgie réparatrice.

2.3.2 Anatomie et espace en fonction de la malformation

Auricule

Deux implants (structure en barre) ou trois (rétention aimantée) doivent être mis en place dans l'os mastoïdien/temporal. Du côté gauche du patient, les positions sont à 4 heures et à 1 heure et demie. Dans le cas de trois implants, les positions sont à 1:30, 3:00 et 4:30 heures. Du côté droit du patient, la position des implants est en miroir par rapport à celle du côté gauche. L'espace inter-implantaire doit faire approximativement 20 mm.

Nez

Deux implants doivent être mis en place dans le maxillaire supérieur, le plus latéralement possible par rapport à la colonne vertébrale, dans l'angle caudal de la cavité nasale. Il faut tenir compte du passage d'air.

Orbite

De deux à quatre implants doivent être mis en place dans la crête supra-orbitale / latéralement par rapport à la crête orbitale ou à la crête orbitale inférieure. Du côté gauche du patient, les positions sont à une, deux, trois et cinq heures. Du côté droit, les positions sont à onze, dix, neuf et sept heures.

Remarque :

- L'écartement entre les implants doit faire au moins 3 mm.
- Les différences anatomiques dues à une malformation congénitale et à une chirurgie antérieure doivent être prises en considération.

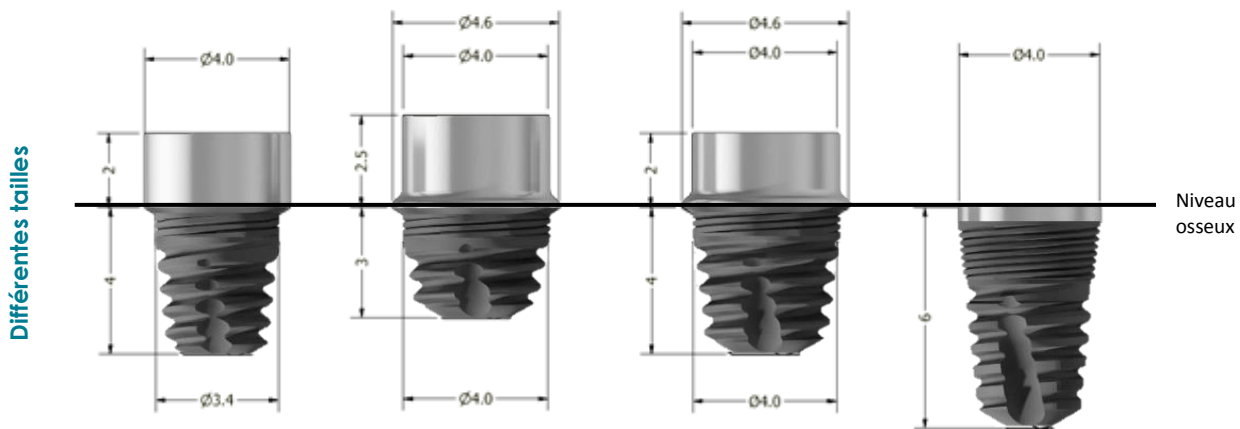
2.3.3 Quantité et qualité de l'os

La qualité et la quantité de l'os devront être déterminées durant l'examen clinique et la chirurgie proprement dite. La pointe de la fraise peut pénétrer jusqu'à 0,9 mm plus profondément par rapport à la longueur de l'implant auquel la fraise est destinée. Lorsque la qualité ou l'épaisseur de l'os sont insuffisantes, les projets de mise en place d'un implant doivent être annulés.

La quantité est déterminée durant l'examen clinique, en analysant les modèles d'étude et en fonction des radiographies réalisées. Il faut tenir compte du facteur de grossissement, plus particulièrement d'enregistrements OPG. Souvent, un scan CT à faisceau conique est nécessaire.

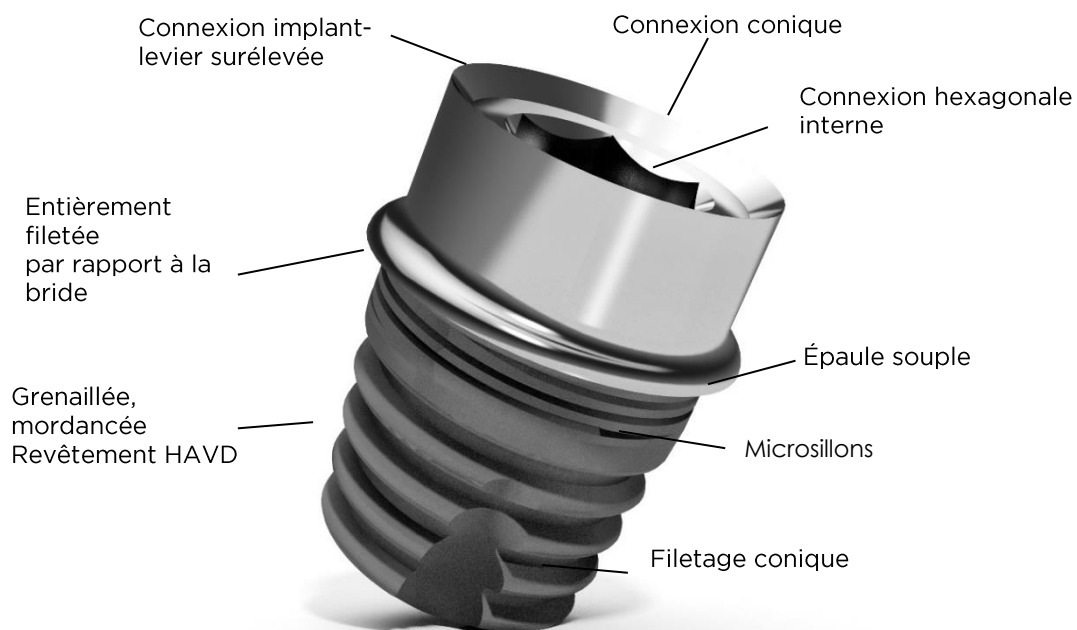
2.4 AHEAD Implant – le système d'implant CF

Le système AHEAD Implant est destiné à l'ancrage de reconstructions prothétiques faciales. Les implants en forme de vis auto-taraudeuses existent dans différents types, longueurs et diamètres.



Géométrie :

- La section endostéale de l'implant fait 3, 4 ou 6 mm de longueur et est terminée à l'aide d'un filetage auto-taraudeur. La partie supérieure de 0,6 mm à 2,0 mm est fournie avec un micro-filetage.
- Les implants de 3 et 4 mm de longueur sont munis d'une butée de profondeur incorporée. La bride pour les implants de Ø 4 mm et l'épaississement des implants de Ø3,4 mm sont 0,6 mm plus épais.
- La section percutanée (longueur de 3 et de 4 mm) de l'implant fait de 2 à 2,5 mm de longueur. Il s'agit d'un cylindre d'un diamètre de 4 mm.
- La géométrie interne consiste en un filetage interne. L'hexagone interne permet au pilier d'être positionné correctement et lui évite également de tourner. La connexion hexagonale interne, avec le chanfrein biseauté d'introduction, crée une connexion rigide entre l'implant et le pilier.



Surface

La partie endostéale de tous les implants CF est grenaillée, mordancée et recouverte d'un revêtement H.A.V.D. La surface de la section coronaire est usinée et mordancée.

Remarque :

BioComp Industries fournit des produits dentaires avec deux connexions implant-pilier différentes, à savoir :

- Les produits BioComp portant le code article BC-xxxx-xxxxxx
- Les produits BioComp portant le code article BCC-xxx-xxxxxx.

Les produits CF portant le code article EO-xxx-xxxx sont uniquement interchangeables avec des produits BioComp portant le code article BC-xxxx-xxxx.

Les produits sont interchangeables au sein de chaque assortiment de produits (avec la même plateforme).

2.4.1 Matière

Les implants et vis de couverture AHEAD Implant se composent de l'alliage de titane haut de gamme Ti6AL4V destiné à des dispositifs médicaux. L'alliage se compose de titane, d'aluminium et de vanadium. La surface endostéale des implants est sablée, mordancée et revêtue d'une très fine couche d'hydroxyapatite (1-2 μ m).

2.4.2 Indications

Les implants crânio-faciaux AHEAD Implant conviennent pour l'ancrage endostéal de reconstructions dans le cas de malformations crânio-faciales.

- Implant CF Ø 3,4 mm : pour os à arête mince, par exemple dans la zone orbitaire et nasale,
- Implant CF 3 mm de longueur : si l'épaisseur de l'os est inférieure à 5 mm.
- Implant CF Ø 4.0 mm, 4 mm de longueur : pour une mise en place crânio-maxillo-faciale universelle si l'épaisseur de l'os fait au moins 5 mm.
- Implant de 6 mm de longueur : pour la région nasale et lorsque l'os crânien fait plus de 7 mm.

Remarque : Lorsque le volume osseux le permet, il est préférable de mettre en place un implant de \geq 4 mm de longueur. Cet implant offre la plus grande zone de contact implant-os. Dès lors, on peut s'attendre à ce que ce type d'implant présente une stabilité optimale.

La vis de couverture doit être placée dans l'implant CF durant la phase de cicatrisation, dans le cadre d'une chirurgie en deux temps. La vis de couverture protège l'implant et les filetages internes de l'implant contre une croissance excessive et l'incarnation de tissus osseux et mous.

2.4.3 Contre-indications

Les contre-indications habituelles pour une chirurgie crânio-faciale s'appliquent aux implants CF AHEAD Implant. Comme le traitement est spécifique à chaque patient, le chirurgien doit déterminer le nombre et l'emplacement des implants, les possibilités et conditions secondaires, conformément au but final, en guise de ligne directrice. Une radiographie habituelle ou un examen par scan CT suit l'évaluation initiale de la faisabilité d'un implant.

Les situations suivantes doivent être considérées comme des contre-indications :

- Qualité et/ou quantité insuffisantes de l'os pour garantir une fixation correcte.
- État médiocre de la peau.
- Patients présentant une capacité de récupération ou nutritionnelle réduite en raison d'une maladie, de la consommation de médicaments, d'une thérapie (radiothérapie) ou de certaines habitudes (abus d'alcool, de drogues, etc.).
- Facteurs psychologiques.
- Hypersensibilité au titane, au vanadium, à l'aluminium ou à l'hydroxyapatite.

Le traitement d'enfants doit être exécuté avec soin et le praticien doit bénéficier d'une expérience précédente sur des adultes. Une attention toute spéciale doit être accordée aux points suivants :

- Activité physique de l'enfant.
- Os mou et/ou fin.
- Installation prudente de l'implant.

Il est recommandé de procéder à une chirurgie en deux temps, avec suffisamment de temps pour l'ostéo-intégration.

2.4.4 Conditionnement

- L'implant est calé dans un bouchon en plastique.
- Le bouchon est calé dans un flacon en plastique.
- La vis de couverture est emballée dans la chambre du bouchon.
- La chambre est fermée à l'aide d'un couvercle.
- Les produits sont emballés dans un emballage à coque pelable.

2.4.5 Stérilisation

AHEAD Implant fournit des implants qui ont été stérilisés par rayonnement gamma. Un emballage à coque intact protège l'implant des influences externes et garantit sa stérilité jusqu'à la date de péremption.

Remarque : N'utilisez pas des implants prélevés d'emballages à coque endommagés car leur stérilité n'est plus garantie.

2.4.6 Conservation

Les implants AHEAD Implant doivent être conservés dans l'emballage à coque scellé, au sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. Les emballages à coque peuvent uniquement être ouverts peu de temps avant l'opération ou durant l'opération. Les implants ne peuvent pas être utilisés après la date de péremption.

2.4.7 Enregistrement

À des fins de traçabilité, les données figurant sur l'étiquette de l'implant doivent être enregistrées dans le dossier du patient (ou l'étiquette pelable de l'emballage à coque peut être transférée dans le dossier).

En outre, nous vous recommandons de remettre les données pertinentes au patient dans un passeport relatif à l'implant. Des passeports d'implants sont disponibles gratuitement chez AHEAD Implant.

2.4.8 Élimination de matières

Dans le cas malheureux où un implant ne convient pas ou se perd au fil du temps, nous vous prions de bien vouloir renvoyer le produit à AHEAD Implant conformément à nos conditions de garantie.

L'élimination de déchets conformément aux règles d'élimination établies dans votre cabinet doit être conforme aux directives actuellement en vigueur.

3 Les instruments chirurgicaux

Malgré le traitement spécial de résistance à l'usure, les instruments peuvent s'user au fil du temps. Remplacez les instruments par de nouveaux dès que vous doutez de leur tranchant ou adéquation, et ce afin d'éviter d'endommager les tissus, implants, la structure, les vis, etc.

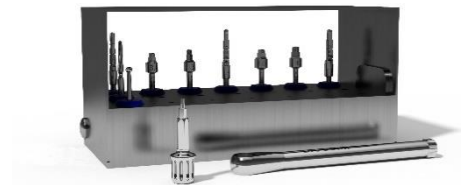
Les instruments chirurgicaux ont été spécialement développés pour les implants et accessoires AHEAD Implant. Tous les instruments sont disponibles séparément et peuvent également être fournis dans une cassette d'instruments.

3.1 Cassette d'instruments

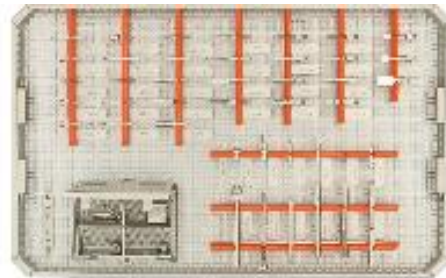
Le but des cassettes contenant des systèmes destinés à la fixation de dispositifs médicaux pour décontamination, stérilisation et transport (dans des cassettes courtes) consiste à :

- Assurer la fonctionnalité de dispositifs médicaux en évitant des dommages durant la décontamination, la procédure de stérilisation et le transport.
- Favoriser une vue d'ensemble des dispositifs médicaux avant, pendant et après l'opération.
- En cas de cassette compartimentée : Optimiser la nettoyabilité des dispositifs médicaux en les fixant aussi éloignés que possible les uns des autres, moyennant un contact minimum.

Cassette d'instruments CF de base



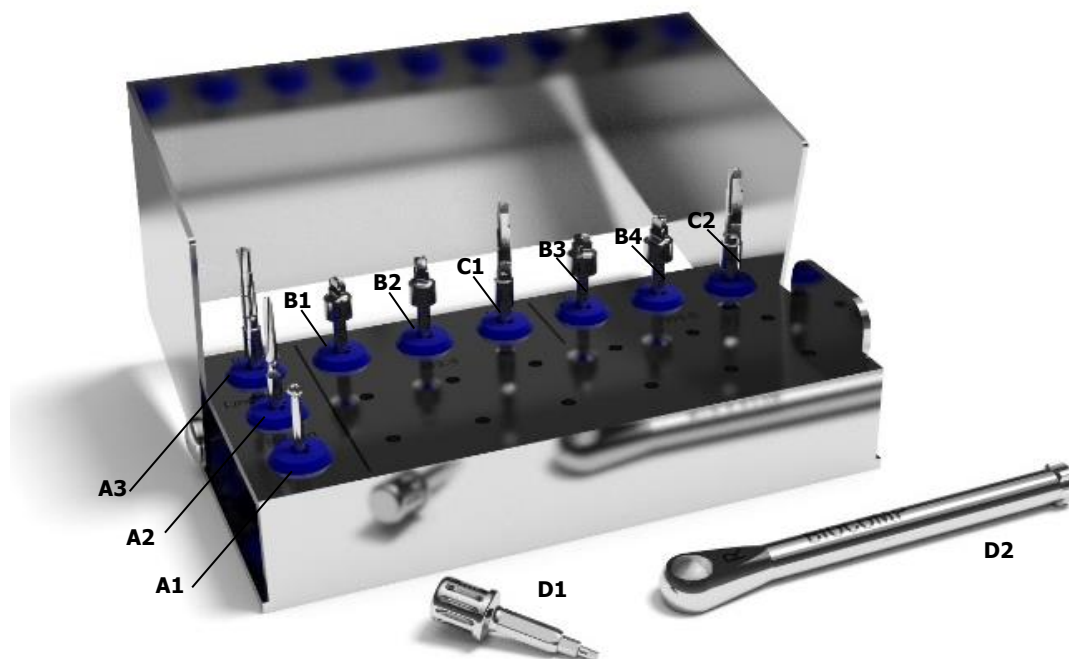
Cassette compartimentée



3.1.1 Cassette d'instruments de base

Les instruments, inclus dans la petite cassette CF de base sont destinés à la préparation d'un lit implantaire optimal dans la région crânio-faciale (CF). Les instruments d'insertion doivent s'utiliser pour la mise en place d'implants CF.

Les cassettes d'instruments se composent d'acier inoxydable, combiné à du silicone. Le texte dans la cassette indique la position correcte de chaque instrument.



Numéro d'article : EO-5155-50EK11, numéro de série : BC-XXX

A Fraises pour préparation du lit implantaire

A1	EO-5250-24EK00	Fraise de Rosen Ø 2,4
A2	BC-5250-20EK00	Fraise de Lindemann
A3	BC-5250-25EK14	Fraise pilote courte

B Fraises spécifiques pour implants CF (pour implants de 3 et de 4 mm de longueur)

B1	EO-5250-34EK03	Fraise pour implants CF Ø 3,4 mm L 3,0 mm
B2	EO-5250-34EK04	Fraise pour implants CF Ø 3,4 mm L 4,0 mm
B3	EO-5250-40EK03	Fraise pour implants CF Ø 4,0 mm L 3,0 mm
B4	EO-5250-40EK04	Fraise pour implants CF Ø 4,0 mm L 4,0 mm

C Fraises spécifiques pour implants CF (pour implants de 6 et de 14 mm de longueur)

C1	BC-5250-34EK14	Fraise pour implants CF Ø 3,4 mm, courte
C2	BC-5250-40EK14	Fraise pour implants CF Ø 4,0 mm, courte

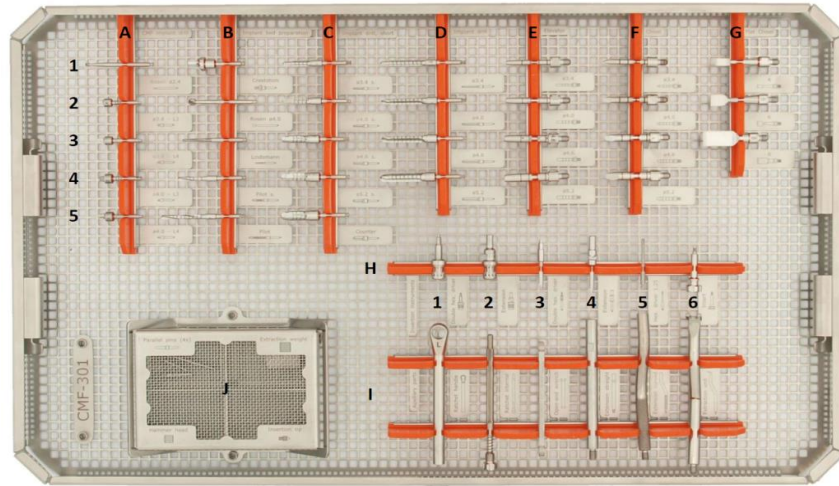
D Instruments d'insertion*

D1	BC-5656-80RS23	Double clé hexagonale pour cliquet
D2	BC-5656-10RS75	Clé à cliquet

* à conserver dans le plateau de la cassette d'instruments

3.1.2 Cassette compartimentée

Les instruments inclus dans la cassette compartimentée sont destinés à retirer ou à manipuler l'os en vue de la préparation d'un lit implantaire optimal dans la région dentaire ou crânio-faciale (CF). Les instruments d'insertion doivent s'utiliser pour la mise en place des implants dentaires ou CF.



Numéro d'article : EO-5155-40RS25, numéro de série : CF-XXX

A Fraises pour implants CF

Pour implants de 3 et de 4 mm de longueur

- A1 EO-5250-24EK00 Fraise de Rosen Ø 2,4 mm
- A2 EO-5250-34EK03 Fraise pour implants CF Ø 3,4 mm L 3,0 mm
- A3 EO-5250-34EK04 Fraise pour implants CF Ø 3,4 mm L 4,0 mm
- A4 EO-5250-40EK03 Fraise pour implants CF Ø 4,0 mm L 3,0 mm
- A5 EO-5250-40EK04 Fraise pour implants CF Ø 4,0 mm L 4,0 mm

B Fraises pour préparation du lit implantaire

- B1 BC-5250-75EK90 Crestotome
- B2 BC-5250-40EK00 Fraise de Rosen Ø 4,0 mm
- B3 BC-5250-20EK00 Fraise de Lindemann
- B4 BC-5250-25EK14 Fraise pilote, courte
- B5 BC-5250-25EK22 Fraise pilote, longue

C Fraises pour implants, courtes Pour des implants de 6 à 14 mm de longueur

- C1 BC-5250-34EK14 Fraise pour implants Ø 3,4 mm, courte
- C2 BC-5250-40EK14 Fraise pour implants Ø 4,0 mm, courte
- C3 BC-5250-46EK14 Fraise pour implants Ø 4,6 mm, courte
- C4 BC-5250-52EK14 Fraise pour implants Ø 5,2 mm, courte
- C5 BC-5250-58EK14 Fraise de chanfreinage pour implants Ø 5,2 mm

D Fraises pour implants, longues Pour des implants de 6 à 16 mm de longueur

- D1 BC-5250-34EK22 Fraise pour implants Ø 3,4 mm
- D2 BC-5250-40EK22 Fraise pour implants Ø 4,0 mm
- D3 BC-5250-46EK22 Fraise pour implants Ø 4,6 mm
- D4 BC-5250-52EK22 Fraise pour implants Ø 5,2 mm

E Élévateurs du plancher sinusien

- E1 BC-5457-34SL22 Élévateur pour implants Ø 3,4 mm
- E2 BC-5457-40SL22 Élévateur pour implants Ø 4,0 mm
- E3 BC-5457-46SL22 Élévateur pour implants Ø 4,6 mm
- E4 BC-5457-52SL22 Élévateur pour implants Ø 5,2 mm

F Ciseaux/compresseurs

- F1 BC-5457-34RS21 Ciseau pour implants Ø 3,4 mm
- f2 BC-5457-40RS21 Ciseau pour implants Ø 4,0 mm
- f3 BC-5457-46RS21 Ciseau pour implants Ø 4,6 mm
- f4 BC-5457-52RS21 Ciseau pour implants Ø 5,2 mm

G Ciseaux plats

- G1 BC-5457-4PRS21 Ciseau plat 4,0 mm
- G2 BC-5457-6PRS21 Ciseau plat 6,0 mm
- G3 BC-5457-8PRS21 Ciseau plat 8,0 mm

H Instruments d'insertion

- H1 BC-5656-80RS23 Double clé hexagonale pour cliquet
- H2 BC-5656-80RS21 Extension pour cliquet
- H3 BC-5500-50RS11 Double clé hexagonale pour contre-angle
- H4 BC-5500-45RS17 Extension pour contre-angle
- H5 BC-5800-15RS08 Tournevis hexagonal 1,25 pour contre-angle
- H6 BC-5700-80RS20 Unité d'extraction

I Accessoires

- I1 BC-5656-10RS75 Poignée de cliquet
- I2 BC-5656-10RS75 Pièce interne cliquet
- I3 BC-5800-75RS75 Clé
- I4 BC-5700-60RS80 Extension, droite
- I5 BC-5700-60RS70 Extension, courbe

J Accessoires (placés dans la cassette compartimentée)

- J1 BC-5800-40LP23 Broche parallèle (4 pièces)
- J4 BC-5700-60RS12 Tête de marteau

Les instruments suivants sont produits tout spécialement pour une utilisation conjointement avec des implants CF HEAD Implant. Une description des instruments dentaires qui sont également inclus dans la cassette compartimentée figure dans le manuel dentaire BioComp.

3.2 Instruments

3.2.1 Fraises pour préparation du lit implantaire

Des fraises dentaires rondes, de Lindemann et pilotes s'utilisent pour fraiser un dégagement à l'endroit requis pour l'implant et retirer la première charge d'os.

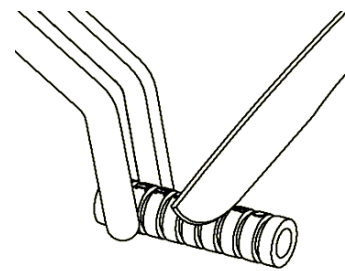
3.2.2 Fraises CF spécifiques pour implants

Chaque fraise est étiquetée en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant auquel elle est destinée. Ces fraises possèdent de multiples lames afin de simplifier le fraisage de *trous parfaitement cylindriques*. La pointe de la fraise suivante s'adapte avec *précision* dans le trou fraisé par la fraise précédente, ce qui garantit un fraisage *extrêmement précis*. Les marquages sur les fraises *facilitent considérablement* l'identification du diamètre et de la longueur du lit implantaire.

Les fraises doivent être insérées dans une perceuse (pièce à main). La vitesse autorisée des fraises et des couteaux dépend de la qualité de l'os. Les fraises peuvent s'utiliser à une vitesse maximale de 2.000 tours minutes, sous pression et avec refroidissement, pendant maximum 5 secondes. Le couple maximum pouvant être appliqué aux fraises est de 52 Ncm ; si le couple est supérieur, la fraise cassera ou le contre-angle sera endommagé. Vous trouverez plus d'informations concernant l'utilisation de fraises et de couteaux dans la section « Préparation du lit implantaire ».

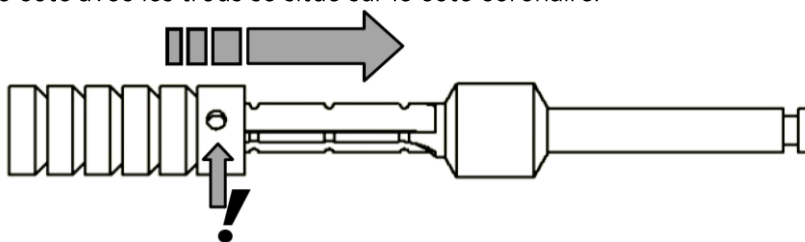
3.2.3 Butée de fraisage

Lorsqu'une opération chirurgicale de mise en place d'un implant d'une longueur de ≥ 6 mm est prévue et que la profondeur est critique, une butée de fraisage doit être mise en place sur la fraise pilote (rouge) et les fraises spécifiques pour implants (blanches : \varnothing 3,4, bleues : \varnothing 4,0).



Respectez les étapes suivantes pour garantir la profondeur désirée du lit implantaire.

1. Raccourcissez les butées de fraisage, de préférence avant le traitement, en fonction de la longueur souhaitée. Prenez la partie avec les trous, entre les pincettes ou le porte-aiguille, et coupez la butée de fraisage à l'aide d'un scalpel. La butée de fraisage peut être raccourcie par paliers de 2 mm.
2. Stérilisez les butées de fraisage nécessaires à l'alcool ou passez-les à l'autoclave dans un sac stratifié.
3. Placez la butée de fraisage sur la fraise à l'aide d'un léger mouvement de torsion. Veillez à ce que le côté avec les trous se situe sur le côté coronaire.



4. Fraisez le trou jusqu'à ce que l'arbre de la butée de fraisage repose sur le lit implantaire.
5. Jetez toutes les butées de fraisage.

Remarque : Des butées de fraisage existent également dans des longueurs prédécoupées.

3.2.4 Double instrument hexagonal pour contre-angle et cliquet

Le double instrument hexagonal pour cliquet et le double instrument pour contre-angles peuvent s'utiliser respectivement pour serrer des implants soit manuellement, soit mécaniquement.

- Le petit instrument hexagonal s'adapte dans la vis de couverture et les piliers percutanés.
- Le grand instrument hexagonal s'adapte dans l'implant. Le couple de serrage dépend du diamètre de l'implant et de la qualité de l'os.



3.2.5 Cliquet

Les cliquets et les accessoires nécessaires ont été développés pour le serrage et le desserrage manuels d'implants.



La double clé hexagonale (BC-5656-80RS23) est requise en combinaison avec la poignée du cliquet (BC-5656-10RS75) pour le serrage manuel d'implants et de vis de couverture.

Le cliquet se compose d'un corps (1) et d'un cliquet (2a), avec ressort de compression (2b) et vis de blocage (2c).

Remarque : Lors du serrage de pièces, la lettre « R » doit être visible sur le côté supérieur des accessoires ; en cas de desserrage, la lettre « L » doit se trouver sur le côté supérieur des accessoires.

3.2.6 Clé dynamométrique réglable



Dans certains cas, la force utilisée pour serrer des composants devra être limitée pour des raisons de sécurité. La clé dynamométrique réglable peut s'utiliser dans pareilles situations. Le couple de cette clé varie en permanence entre 0 et 70 Ncm. Cette clé est également munie de marquages pour quatre couples spécifiques, à savoir 10 Ncm, 20 Ncm, 32 Ncm et 40 Ncm. La clé dynamométrique réglable a été développée pour une utilisation conjointement avec le tournevis hexagonal à deux faces.

La clé peut être démontée à des fins de nettoyage et d'entretien ; elle est fournie avec un accessoire pour assemblage et démontage de la clé et également avec un tube de graisse.

En tournant la vis de réglage du couple, la clé dynamométrique peut être réglée selon la valeur de couple souhaitée. Pour régler correctement la valeur de couple, la vis de réglage du couple doit être tournée dans les sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la valeur de couple requise soit atteinte. Placez-la sur le marquage de ligne exact. Veillez à ce que la ligne sur la poignée soit parfaitement alignée avec la ligne sur la vis de réglage du couple. Pour passer d'une valeur de couple supérieure à une valeur inférieure, il convient de visser deux tours sous la valeur de couple souhaitée et, ensuite, de visser à nouveau dans le sens des aiguilles d'une montre vers le marquage de ligne exact.

Le mode cliquet peut être réglé en tournant la vis de réglage du couple jusqu'au marquage R pour la clé dynamométrique, y compris l'option cliquet.

Le terme 'IN' sur la tête indique que la clé est utilisée pour le serrage ; en tournant le dispositif dans l'autre sens, le terme 'OUT' indique que la clé est utilisée pour desserrer les vis.

Remarque : Veuillez exercer la force sur l'extrémité de la clé dynamométrique tout en guidant le tournevis à l'aide de votre autre main.

3.2.7 Équipement de fraisage

Durant la procédure chirurgicale, le type correct d'équipement de fraisage doit être utilisé. L'unité devrait être en mesure d'effectuer le fraisage moyennant une vitesse de fraisage de 15 à 2.000 tours minutes, moyennant un couple réglé entre 10 Ncm et 50 Ncm.

4 La phase chirurgicale

Les produits AHEAD Implant peuvent uniquement être utilisés dans un espace de traitement approprié, par des médecins ayant suivi une formation adéquate.

Remarque : L'application d'une méthode erronée peut entraîner des blessures irréversibles pour le patient.

4.1 Préparation du patient

Le protocole de préparation du patient est similaire à une chirurgie conventionnelle. Le côté implant doit être accessible de manière optimale et la zone d'incision doit avoir été rasée, bien nettoyée et désinfectée. Une anesthésie locale ou générale peut être pratiquée. Pour les enfants, une anesthésie générale est recommandée.

4.2 Préparation du lit implantaire

La préparation du lit implantaire, durant la chirurgie en un ou en deux temps, est exécutée quasiment de la même manière et est dès lors décrite dans la même procédure. Les pages suivantes fournissent des explications étape par étape de cette procédure.

4.2.1 Incision

Découvrez le site implantaire en réalisant une incision appropriée et retirez ensuite la peau pour exposer le périoste.

Remarque : Des techniques d'incision multiple sont connues, par exemple la technique du rabat en forme de U, la technique linéaire et la technique semi-circulaire. La taille et l'épaisseur de la région de la greffe doivent être identiques pour chaque technique d'incision.

4.2.2 Réduction initiale du tissu sous-cutané

En cas d'application de la chirurgie en deux temps, la réduction du tissu sera exécutée durant la deuxième étape de la chirurgie. Pour la chirurgie en un temps, la réduction du tissu peut également être réalisée après la mise en place de l'implant, simultanément avec la réduction du tissu environnant.

Pour réduire le risque de problèmes au niveau de tissus mous, il est important que la peau entourant le lit implantaire soit exempte de poils et fasse moins de 1,0 mm d'épaisseur. Cela permet plus facilement de conserver un site propre et empêche l'épaississement de la peau et des irritations cutanées. L'épaisseur de la peau peut être réduite manuellement ou avec un dermatome durant une chirurgie en un temps. Tout le tissu sous-cutané doit être soigneusement séparé de la greffe de peau et du périoste.

Remarque :







- En cas d'application de la chirurgie en deux temps, la réduction du tissu sera exécutée durant la deuxième étape de la chirurgie.
- Dans le cas d'une chirurgie en un temps, la réduction de la peau peut également être exécutée manuellement, après mise en place de l'implant. La réduction du tissu environnant doit également être exécutée après le fraisage.
- Veillez à ce que la greffe de peau reste humide durant la chirurgie.

4.2.3 Incision du périoste

Utilisez un poinçon de biopsie ($\geq \text{Ø } 4,0 \text{ mm}$) ou un scalpel pour pratiquer une incision dans le périoste au niveau du site implantaire. En laissant le périoste entourant le site implantaire en place, celui-ci peut favoriser la cicatrisation de la greffe de peau.

4.2.4 Préparation en vue du fraisage

Le graphique suivant fournit une vue d'ensemble de l'utilisation des différentes fraises pour la préparation du lit implantaire :

	Fraises de préparation			Fraises spécifiques pour implants		
						
Implant	Rosen	Lindemann	Pilote	L 3 mm	L 4 mm	L 14 mm
L 3	✓	-	(✓)	✓	-	-
L 4	✓	-	(✓)	(✓)	✓	-
≥ L 6	✓	(✓)	✓	-	-	✓

Après les incisions, la préparation débute avec la fraise ronde (de Rosen). Elle s'utilise afin de créer une dépression au centre du site implantaire, empêchant ainsi la fraise suivante de glisser lors de la préparation du lit implantaire. Le trou, fraisé à l'aide de la fraise ronde, ne doit pas être plus profond que toute la tête de la fraise.

Pour des implants de ≥ 6 mm de longueur, il faut utiliser la fraise de Lindemann afin de définir le sens de l'implant et, ensuite, la fraise pilote jusqu'au premier anneau marqué au laser de la fraise pilote qui indique la profondeur de 6 mm afin de dégager le trou à la profondeur correcte.

Recommandation :

En cas d'os dur, il est recommandé de préparer le site implantaire pour des implants de ≤ 4 mm de longueur à l'aide de la fraise pilote. Si la profondeur du trou est critique, il est nécessaire d'utiliser les butées de fraisage disponibles pour la fraise pilote.

La longueur de la butée de fraisage peut être adaptée en fonction de l'application :

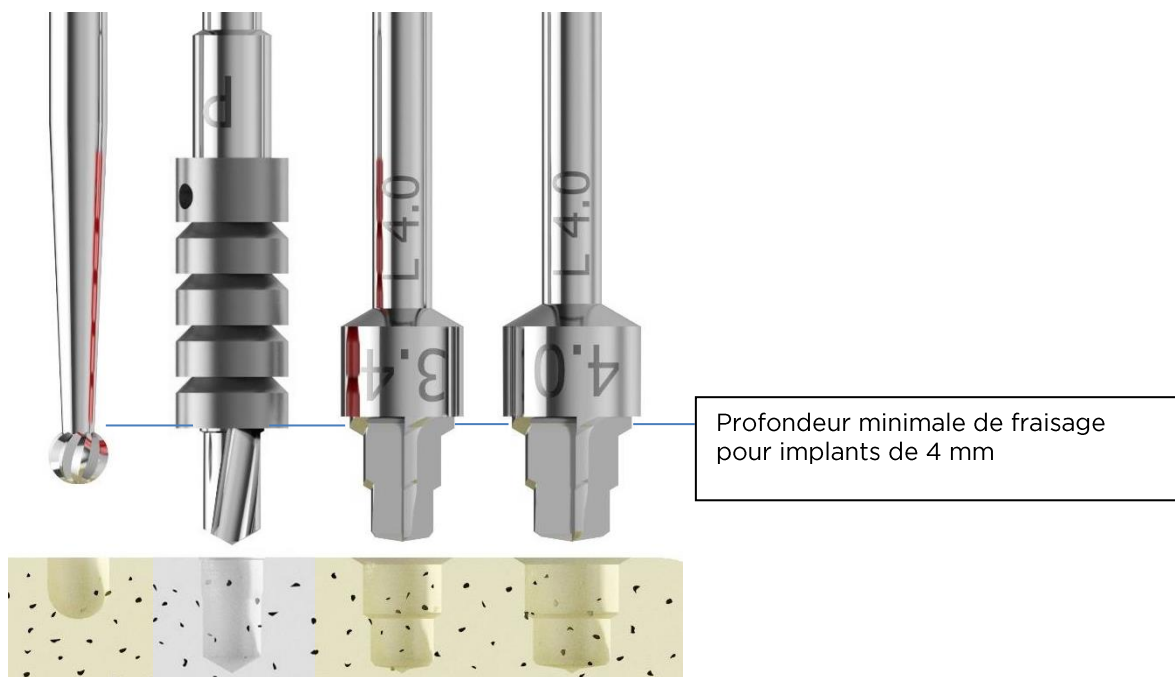


Remarque :

- Le lit implantaire CF est en fait préparé à une profondeur supérieure jusqu'à 0,9 mm par rapport à la longueur de l'implant.
- Durant le fraisage, la qualité et la quantité de l'os cortical doivent être contrôlées visuellement et à l'aide d'un outil peu tranchant (dissecteur).
- La vitesse de fraisage autorisée dépend de la qualité de l'os. Les fraises peuvent s'utiliser à une vitesse maximale de 2.000 tours minutes, sous pression et moyennant un refroidissement intense, pendant maximum 5 secondes. Le couple maximum pouvant être appliqué aux fraises est de 52 Ncm ; si ce couple est supérieur, la fraise cassera ou le contre-angle sera endommagé.
- Le trou doit être fraisé perpendiculairement à la surface de l'os. L'utilisation d'un indicateur de fraisage peut vous aider à fraiser dans le sens correct.
- Déplacez la fraise vers le haut et vers le bas durant le fraisage afin de garantir un contrôle visuel du lit implantaire et de veiller à ce que suffisamment de fluide réfrigérant atteigne la pointe de la fraise.
- Les cannelures des fraises doivent être débarrassées régulièrement du tissu osseux.

4.2.5 Fraisage spécifique pour des implants de $\leq 4,0$ mm de longueur

Après préparation de l'os, les fraises spécifiques pour implants peuvent être utilisées pour ouvrir le lit implantaire selon le diamètre approprié. Le graphique suivant fournit une vue d'ensemble de l'utilisation des différentes fraises pour la préparation du lit implantaire de $\varnothing 4,0$ mm, implant de 4 mm de longueur :



Chaque fraise spécifique pour implants est étiquetée en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant auquel elle est destinée. Toute fraise suivante, à la fois en ce qui concerne le diamètre et la longueur, est conditionnée par le trou fraisé précédemment, ce qui garantit un trou parfaitement cylindrique.

Si l'os n'est pas dur, le lit implantaire pour des implants de ≤ 4 mm de longueur peut être préparé sans utiliser la fraise pilote.

Lors de la mise en place d'un implant $\varnothing 4$ mm, il est vivement recommandé de commencer avec une fraise de $\varnothing 3,4$ mm et, ensuite, d'utiliser la fraise finale. Cela permet un contrôle optimal de la procédure de fraisage et occasionne un traumatisme aussi réduit que possible à l'os.

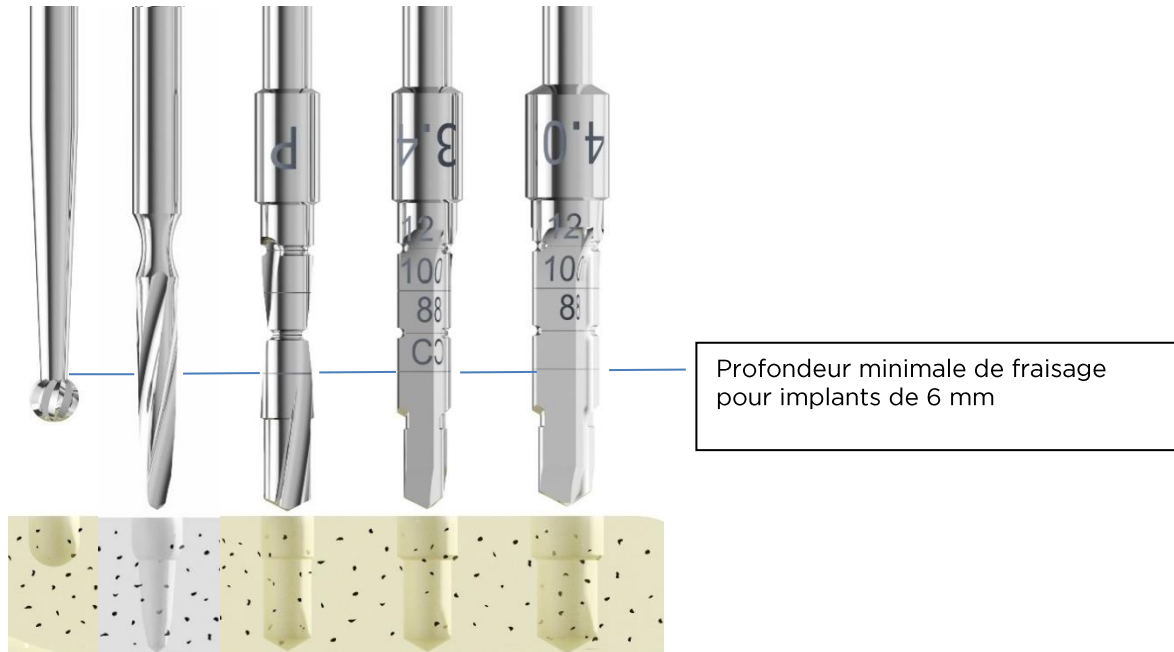
Les fraises spécifiques pour implants de 3 et de 4 mm de longueur sont munies d'un collet de butée qui empêche de fraiser plus profondément que prévu.

En cas d'os mou, il est important de prêter attention durant le fraisage afin d'éviter une indentation de l'os avec le collet de butée de la fraise pour implants.

Remarque : le collet de butée est précédé d'une partie chanfreinée, voir chapitre suivant.

4.2.6 Fraisage spécifique pour des implants de $\leq 6,0$ mm de longueur

Les fraises spécifiques pour implants de 14 mm de longueur, destinées à des implants de ≥ 6 mm de longueur, ne sont pas dotées d'un collet de butée incorporé. La profondeur est indiquée sur la fraise. Il faut fraiser jusqu'au premier anneau marqué au laser sous le « C » pour un implant de 6 mm de longueur. Utiliser la butée de fraisage disponible si la profondeur est critique.



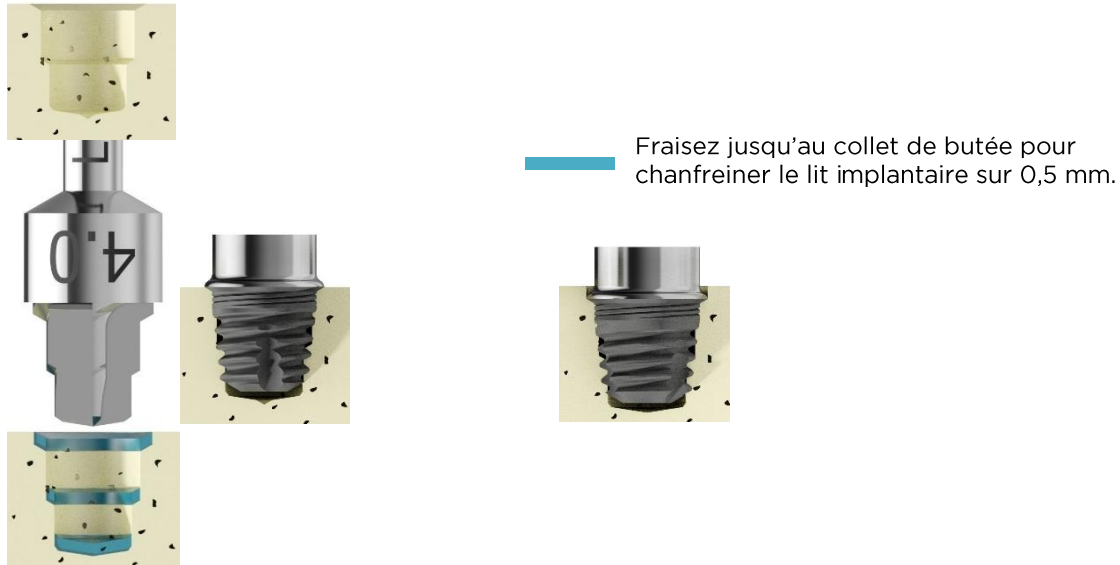
Remarque :

- N'utilisez pas la fraise pour implants CF de 3 ou 4 mm pour la préparation initiale du lit implantaire d'un implant de ≥ 6 mm de longueur.
- Le lit implantaire CF est en fait préparé pour une profondeur supérieure jusqu'à 0,9 mm par rapport à la longueur de l'implant.
- Durant le fraisage, la qualité et la quantité de l'os cortical et de la structure spongieuse doivent être contrôlées visuellement et à l'aide d'un outil peu tranchant (dissecteur).
- La vitesse autorisée de fraisage dépend de la qualité de l'os. Les fraises peuvent s'utiliser à une vitesse maximale de 2.000 tours minutes, sous pression et moyennant un refroidissement intense, pendant maximum 5 secondes. Le couple maximum pouvant être appliqué sur les fraises est de 52 Ncm ; si le couple est supérieur, la fraise cassera ou le contre-angle sera endommagé.
- Le trou doit être fraisé perpendiculairement à la surface de l'os. L'utilisation d'un indicateur de fraisage peut vous aider à fraiser dans le sens correct.
- Déplacez la fraise vers le haut et vers le bas durant le fraisage afin de veiller à ce qu'une quantité suffisante de fluide réfrigérant atteigne la pointe de la fraise et qu'un contrôle visuel du lit implantaire soit ainsi possible.
- Les cannelures des fraises doivent être régulièrement débarrassées du tissu osseux.

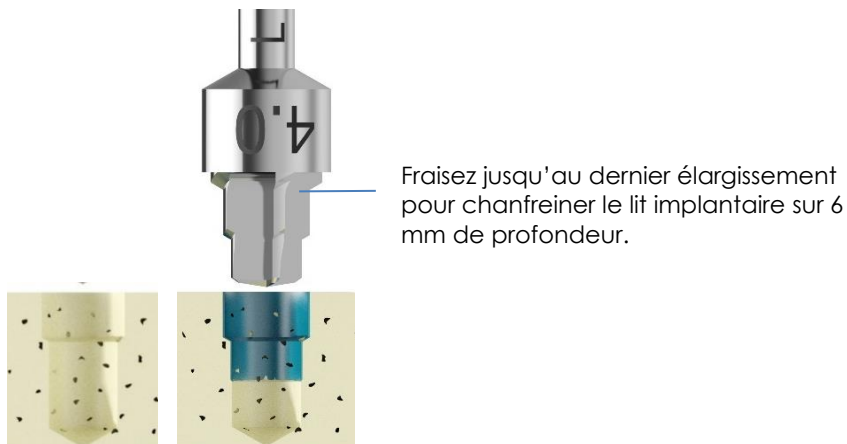
4.2.7 Fraisage en opposition

Un fraisage en opposition peut être exécuté en option.

La partie chanfreinée intégrée des fraises spécifiques pour implants de 3 et de 4 mm de longueur fournit un espace additionnel pour accueillir la courbure et les irrégularités de l'os. Elle peut également s'utiliser pour approfondir le lit implantaire total.



Pour des implants de 6 mm de longueur ; dans le cas d'os dur (qualité osseuse 1), il est possible de choisir d'élargir la partie coronaire du lit implantaire à l'aide de la fraise CF de 4 mm de longueur. Pour élargir la partie coronaire du lit implantaire, fraisez à l'aide de la fraise de 4 mm de longueur jusqu'à la partie chanfreinée (élargissement supérieur) dans le lit implantaire.



Pour des implants de ≥ 8 mm de longueur, la fraise successive de 14 mm de longueur peut être insérée jusqu'au « C ».

Remarque : Après chanfreinage, le lit implantaire CF est préparé pour une profondeur supérieure jusqu'à 0,9 mm par rapport à la longueur de l'implant.

4.2.8 Réduction du tissu environnant

Une pente progressive vers la greffe doit être réalisée. Dès lors, le tissu entourant la greffe doit être réduit, sur 15 à 20 mm hors des bords de la greffe.

Remarque : En cas d'application de la chirurgie en deux temps, la réduction du tissu sera exécutée durant la deuxième étape de la chirurgie.

4.3 Mise en place d'implants

4.3.1 Emballage des implants

L'implant est glissé sur un bouchon dans un flacon en plastique. Le bouchon contient la vis de couverture. Le flacon, le bouchon et le contenu sont stériles et inclus dans un emballage à coque. L'emballage à coque est inclus dans une boîte en carton. Cette boîte porte une étiquette avec deux autocollants superposés. Un de ces autocollants doit être collé sur le dossier du patient afin de garantir une inclusion rapide et efficace des enregistrements pertinents concernant l'implant dans le dossier du patient. Le bouchon en plastique sert également d'outil lors de l'insertion de l'implant.

4.3.2 Ouverture de l'emballage

L'assistant général (non stérile) ouvre la boîte en carton en poussant les côtés l'un vers l'autre et fait glisser l'emballage à coque hors de ce carton. L'assistant ouvre l'emballage à coque en retirant le papier Tyvek et, ensuite, sans toucher le flacon ou le bouchon, il laisse tomber le flacon d'une hauteur sûre (5-10 cm) sur un champ stérile. Maintenant, le docteur soulève le bouchon, avec l'implant, afin de retirer le flacon.

Ensuite, l'implant est inséré/comprimé dans le lit implantaire préparé. Serrez l'implant en faisant tourner le bouchon d'un tour dans le sens des aiguilles d'une montre et ensuite, inclinez l'aide d'insertion de l'implant.

Dès que le bouchon a été retiré, continuez comme indiqué dans les procédures suivantes :

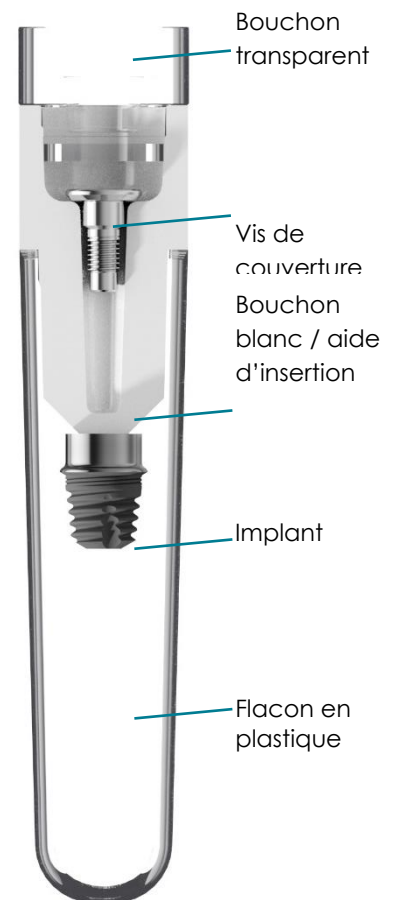
- Placez l'implant manuellement en utilisant le cliquet et la double clé hexagonale pour le cliquet.
- Serrez mécaniquement l'implant en utilisant le contre-angle et la double clé hexagonale pour le contre-angle.

4.3.3 Mise en place manuelle de l'implant

Fixez la double clé hexagonale à l'implant. Fixez le cliquet (le « R » étant orienté vers le haut) à la double clé hexagonale. Placez le pouce sur la double clé hexagonale et vissez l'implant en place. Retirez la double clé hexagonale de l'implant et déconnectez le cliquet de la double clé hexagonale.

4.3.4 Serrage mécanique de l'implant

Fixez la double clé hexagonale dans le contre-angle. Ensuite, fixez la grande clé hexagonale à l'implant et vissez prudemment l'implant dans l'os, moyennant une vitesse maximale de 15 tours minutes (et un couple maximum de 52 Ncm). Dès que l'implant a été vissé dans l'os, moyennant la profondeur requise, retirez le contre-angle de l'implant à l'aide de la clé hexagonale.



4.3.5 Vérification

L'implant CF, avec butée incorporée (3 et 4 mm de longueur) est en place lorsque la bride de l'implant est en contact avec l'os.

Les implants sans butée incorporée (≥ 6 mm de longueur) sont en place lorsque la partie supérieure est à fleur avec l'os.

En cas de mise en place d'un pilier console sur l'implant, il est important qu'un vertex de l'hexagone interne de l'implant soit dirigé dans le sens du « bras » du pilier console.

Remarque :

- L'implant est muni d'un filetage auto-taraudeur au niveau de l'extrémité apicale.
- Si l'implant est introduit dans le trou de manière incorrecte, il doit être dévissé et remis en place selon le sens correct.
- Si la fixation de l'implant pose problème, il faudra nécessairement le dévisser à nouveau. Dans pareilles situations, il est préférable de fraiser le lit implantaire en utilisant la dernière fraise.

Après mise en place de l'implant, la différence entre une chirurgie en un temps et en deux temps est faite. Dans le cadre d'une chirurgie en un temps, le pilier percutané est mis en place directement après mise en place de l'implant. Dans le cadre d'une chirurgie en deux temps, la vis de couverture fournie est fixée sur l'implant et l'ostéo-intégration de l'implant a lieu au niveau sous-cutané. Comme mentionné précédemment, la réduction du tissu sous-cutané aura lieu de préférence durant la deuxième phase de la procédure chirurgicale, avant que le pilier soit mis en place.

4.3.6 Chirurgie en un temps

4.3.6.1 Suture

Afin de maintenir le tissu en place, les bords autour du rabat sont suturés vers le périoste. Le rabat est étiré en position et suturé.

4.3.6.2 Mise en place du pilier

Les piliers percutanés sont mis en place dans les implants afin de définir la transition percutanée :

- Un trou destiné à la transition percutanée doit être réalisé à l'aide d'un poinçon de biopsie de $\varnothing 4,0$ mm ou d'un bistouri, exactement sur la position de l'implant.
- Placez le pilier de la hauteur désirée dans l'implant en utilisant le tournevis hexagonal.
- Le pilier percutané doit être serré à la main.

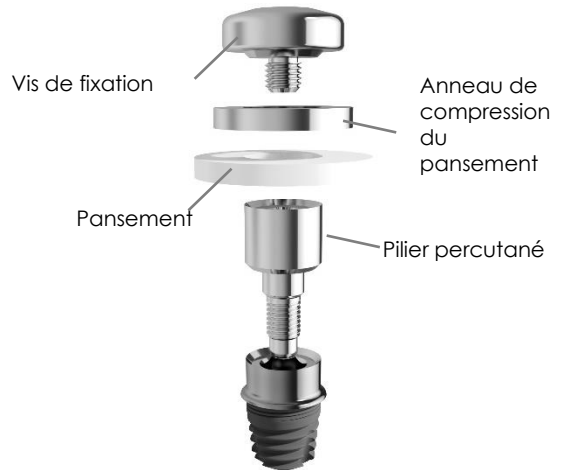
Remarque :

- Le trou destiné à la transition percutanée peut également être réalisé à l'aide d'un poinçon de biopsie de $\varnothing 4.0$ mm avant que l'implant ne soit mis en place et que la peau ne soit suturée en position.
- N'oubliez pas que le tissu entourant l'implant changera durant la cicatrisation. Dès lors, il se peut qu'un pilier d'une hauteur différente soit nécessaire avant de réaliser la prothèse finale.
- Tous les piliers et vis peuvent être mis en place fermement et aisément à l'aide de la double clé dynamométrique et d'une clé hexagonale.
- Les piliers percutanés sont destinés à un usage unique et, par analogie avec d'autres composants AHEAD Implant utilisés durant la seconde phase, ils doivent être stérilisés avant utilisation.

4.3.6.3 Pansement

Pour assurer le contact peau-os et pour prévenir la formation d'hématomes, un pansement doit être prévu et une certaine pression doit être appliquée sur la peau. De nombreux types de pansements sont disponibles et peuvent s'utiliser en fonction de la situation et des desiderata du professionnel et du patient.

- Utilisez le poinçon de biopsie ou découpez un trou de Ø 4,0 mm dans le pansement
- Utilisez le poinçon de biopsie de Ø 8,0 mm ou plus afin d'obtenir des anneaux de pansement ou découpez une forme spécifique au patient.
- Placez l'anneau de pansement autour du pilier percutané, directement sur la plaie fermée (chirurgicalement) et non infectée.
- Placez l'anneau de compression du pansement
- Serrez la vis de fixation à la main
- Placez une protection, par exemple un bandage de compression mastoïdien



Remarque :

- L'anneau de compression du pansement et la vis de fixation sont destinés à un usage unique et par analogie avec d'autres composants AHEAD Implant utilisés durant la seconde phase, ils doivent être stérilisés avant utilisation.
- Le nombre d'anneaux de compression et l'épaisseur du pansement peuvent différer afin d'obtenir la pression souhaitée sur la peau.
- Veillez à ne pas surcompresser la peau. Cela peut retarder la cicatrisation de la plaie, voire provoquer une nécrose.

Après cicatrisation de la peau, lorsque celle-ci est reposée, le pilier percutané peut être utilisé en guise de base sur laquelle fixer un Magnacap ou une bague pour une structure en barre. Les piliers percutanés peuvent également être remplacés par un pilier d'une hauteur différente ou un pilier console.

4.3.7 Chirurgie en deux temps

4.3.7.1 Mise en place de la vis de couverture

Dès que l'implant a été fixé, le capuchon transparent du bouchon peut être retiré afin d'avoir accès à la vis de couverture. Retirez la protection de l'aide d'insertion en plastique. Fixez la petite partie hexagonale de la double clé hexagonale à la vis de couverture et retirez-la ensuite de l'applicateur en plastique. Vissez la vis de couverture (en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre) dans l'implant. La vis de couverture peut être vissée à une vitesse maximale de 15 tours minutes et moyennant un couple maximum de 15 Ncm. Dès que la vis de couverture a été serrée, retirez le contre-angle à l'aide de la double clé hexagonale. La vis de couverture empêchera l'os provenant du tissu (sous-)cutané et ce tissu de se développer dans l'implant.

Dès que les vis de couverture ont été fixées aux implants en place, le rabat est suturé en position. Une couverture, par exemple un bandage de compression mastoïdien, doit également être mise en place.

Remarque : Si la réduction de la peau a déjà eu lieu, une pression suffisante doit être appliquée sur la greffe de peau durant la cicatrisation.

4.3.7.2 Osto-intégration

La deuxième étape de la chirurgie en deux temps peut être exécutée entre deux et six mois après fixation de l'implant. La durée de la période d'ostéo-intégration doit être déterminée par le chirurgien.

4.3.7.3 Réduction du tissu sous-cutané

La surface cutanée autour du site implantaire doit être préparée comme décrit précédemment.

4.3.7.4 Retrait de la vis de couverture

Réalisez une incision ou un trou au-dessus de la vis de couverture, à l'aide d'un poinçon de biopsie (ø 4 mm). Retirez les vis de couverture en utilisant la double clé hexagonale ou un tournevis hexagonal. Afin de maintenir le tissu en place, les bords autour du rabat sont suturés vers le périoste. Le rabat est étiré en position et suturé.

4.3.7.5 Mise en place du pilier

Un pilier percutané peut être fixé immédiatement après la seconde phase de l'opération. Les piliers percutanés sont mis en place dans les implants afin de définir la transition percutanée :

- Placez le pilier de la hauteur désirée dans l'implant en utilisant le tournevis hexagonal.
- Le pilier percutané doit être serré, soit manuellement ou à la machine, moyennant un couple de 20 à 25 Ncm.

Remarque :

- N'oubliez pas que le tissu entourant l'implant changera durant la cicatrisation. Dès lors, il se peut qu'un pilier d'une hauteur différente soit nécessaire avant de réaliser la prothèse finale.
- Tous les piliers et vis peuvent être mis en place fermement et aisément à l'aide de la double clé dynamométrique et d'une clé hexagonale.
- Les piliers percutanés sont destinés à un usage unique et par analogie avec d'autres composants AHEAD Implant utilisés durant la seconde phase, ils doivent être stérilisés avant utilisation.

4.3.7.6 Pansement

Pour assurer le contact peau-os et pour prévenir la formation d'hématomes, un pansement doit être prévu et une certaine pression doit être exercée sur la peau. De nombreux types de pansements sont disponibles et peuvent s'utiliser en fonction de la situation et des desiderata du professionnel et du patient.

- Utilisez le poinçon de biopsie ou découpez un trou de Ø 4,0 mm dans le pansement
- Utilisez le poinçon de biopsie de Ø 8,0 mm ou plus afin d'obtenir des anneaux de pansement ou découpez une forme spécifique au patient.
- Placez l'anneau de pansement autour du pilier percutané, directement sur la plaie fermée (chirurgicalement) et non infectée.
- Placez l'anneau de compression du pansement
- Serrez la vis de fixation manuellement ou à la machine comme si vous la serriez à la main.
- Placez une protection, par exemple un bandage de compression mastoïdien



Remarque :

- L'anneau de compression du pansement et la vis de fixation sont destinés à un usage unique et par analogie avec d'autres composants AHEAD Implant utilisés durant la seconde phase, ils doivent être stérilisés avant utilisation.
- Le nombre d'anneaux de compression et l'épaisseur du pansement peuvent différer afin d'obtenir la pression souhaitée sur la peau.
- Veillez à ne pas surcompresser la peau car cela peut retarder la cicatrisation de la blessure, voire provoquer une nécrose.
- Après cicatrisation de la peau, lorsque celle-ci est reposée, le pilier percutané peut être utilisé en guise de base sur laquelle fixer un Magnacap ou une bague pour une structure en barre. Les piliers percutanés peuvent également être remplacés par un pilier d'une hauteur différente ou un pilier console.

4.4 Effets secondaires

La littérature inclut des références aux effets secondaires temporaires suivants :

- Douleurs
- Irritation cutanée
- Inflammation.

Des références sont faites aux complications à long terme suivantes à la suite d'une chirurgie implantaire :

- Douleurs chroniques dues à une paresthésie permanente et à l'anesthésie
- Perte de hauteur de l'os marginal
- Infection locale ou systémique
- Exfoliation de l'implant
- Hyperplasie
- Perte de greffe de peau
- Insensibilité autour du pilier
- Infection osseuse
- Ostéo-nécrose
- Péri-implantite
- Perforation de la dure-mère
- Hématome sous-dural
- Méningite
- Ostéoradionécrose

4.5 Mises en garde

- Il est important d'accorder une attention suffisante à la motivation, à l'hygiène et à la collaboration du patient. Des attentes irréalistes doivent être évitées à tout moment.
- Des facteurs tels que la qualité et la quantité de l'os et des infections locales jouent un rôle crucial sur la fixation d'implants.
- Dans l'éventualité où des fraises, instruments ou implants perforent l'os, il existe un risque de perforation d'un vaisseau sanguin. Une évaluation correcte de la situation clinique et radiologique et un plan prudemment considéré pour le traitement sont essentiels pour un traitement sûr.
- Le lit implantaire est préparé à une profondeur supérieure jusqu'à 0,9 mm par rapport à la longueur de l'implant.
- La performance mécanique de l'implant, du pilier et des composants prothétiques de même que l'ostéo-intégration à long terme peuvent être influencées négativement par l'absence d'un ajustement passif de la restauration, une conception incorrecte de la structure prothétique, un traumatisme des tissus et diverses autres formes de surcharge biomécanique.
- Des charges traumatiques résultant d'une connexion non passive entre le bridge et les implants, de forces transversales et de moments de flexion substantiels peuvent avoir un effet néfaste sur l'ostéo-intégration et peuvent entraîner l'échec de l'implant.
- Un implant est destiné à un usage unique. La réutilisation d'implants n'est pas autorisée car la surface ne peut jamais être complètement nettoyée. Du tissu peut subsister et sérieusement perturber l'intégration, avec un risque d'inflammation. Des complications entre le milieu d'accueil et la greffe peuvent se produire, avec pour résultat, le rejet de l'implant.
- En raison de la taille limitée des produits, il existe un risque d'aspiration et/ou d'ingestion des produits.

5 Phase post-opératoire

5.1 Période de cicatrisation percutanée

Le bandage de compression externe peut être retiré le jour suivant l'opération chirurgicale. Les patients doivent être bien conscients que la plaie ne doit pas être en contact avec de l'eau durant 7 jours après l'opération (jusqu'à ce que la vis de couverture et le pansement aient été retirés et que la plaie ait cicatrisé).

En fonction du pansement, la plaie doit être nettoyée et un nouveau pansement doit être appliqué après 5 à 6 jours. Une à deux semaines après l'opération, la vis de fixation et l'anneau de compression du pansement de même que le pansement peuvent être retirés. Le cas échéant, les sutures peuvent être retirées. Évaluez la plaie et traitez-la et nettoyez-la en conséquence. Si la peau n'est pas encore entièrement cicatrisée, fixez un nouveau rendez-vous après une semaine et répétez les étapes décrites ci-avant.

Veillez à ce que le patient reçoive et comprenne les instructions de soins post-opératoires afin de conserver une solution durable.

5.2 Soins post-opératoires

Durant la période de cicatrisation de la peau, une lingette sans alcool peut être utilisée pour nettoyer la surface autour du pilier.

Afin d'éviter l'accumulation de débris :

- Expliquez au patient qu'il doit adopter une bonne hygiène quotidienne (après 7 jours) en utilisant de l'eau et un savon antibactérien.
- Tous les quelques jours, la peau doit être nettoyée plus en profondeur, par exemple, durant la douche.
- Lorsque la peau est suffisamment cicatrisée, une brosse de nettoyage particulièrement souple doit être utilisée, avec du savon antibactérien, afin de nettoyer le pilier et le tissu environnant. La brosse de nettoyage doit être remplacée tous les 2-3 mois.

Remarque :

- Une bonne hygiène est la clé permettant de conserver une transition percutanée et une solution d'ancrage prothétique durables.
- Si une infection se produit, la routine de nettoyage doit être contrôlée. L'infection doit être traitée conformément à des procédures normales.

5.3 Mesures ISQ avec SmartPegs



L'instrument Osstell mesure la stabilité latérale de l'implant et, dès lors, indirectement le degré d'ostéo-intégration. L'instrument Osstell fait vibrer le SmartPeg au travers d'impulsions magnétiques et mesure sa fréquence de résonance. Les résultats sont présentés comme valeurs ISQ, allant de 1 à 100 ISQ, ce qui est en corrélation avec la micro-mobilité.

Indication

L'instrument Osstell vous aide à vérifier que la stabilité de l'implant est suffisante pour supporter une charge avant initiation de la réhabilitation prothétique. Il permet de contrôler le développement relatif des valeurs ISQ au fil du temps. Cela est tout particulièrement important si vous essayez de réduire les temps de traitement ou si vous traitez des patients à risque.

Méthode

Mesurez au niveau de l'implant mis en place et une nouvelle fois avant la restauration finale afin de contrôler le développement de l'ostéo-intégration. Si la valeur ISQ n'est pas suffisamment élevée, il est recommandé de retarder la procédure et de mesurer une nouvelle fois avant de continuer la réhabilitation prothétique de l'implant.

Contrôlez toujours que le type correct de SmartPeg est utilisé. Des SmartPegs pour une utilisation au niveau d'implants (CF) et de piliers sont disponibles.



Illustrés de gauche à droite :

- SmartPeg pour utilisation au niveau d'implants CF ; à combiner avec des implants CF de 3 et de 4 mm de longueur ;
 - SmartPeg pour utilisation au niveau de piliers CF ; à combiner avec des piliers percutanés
 - SmartPeg pour utilisation au niveau d'implants en deux phases ; à combiner avec des implants au niveau osseux.
 - Le SmartPeg doit être serré moyennant un couple de 4-5 Ncm, ce qui signifie « pouvant être desserré à la main », en utilisant le SmartPeg Mount.
 - Placez la sonde Osstell perpendiculairement par rapport à l'implant durant la mesure.
- Répétez la mesure avec la sonde tournée à 90 % dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'implant.

Remarque :

- La sonde de mesure ne peut pas être en contact avec le SmartPeg.
- N'appliquez jamais une force excessive pour visser le SmartPeg sur l'implant ou le pilier.
- Le SmartPeg est destiné à un usage unique : l'instrument Osstell ne fournira pas des valeurs ISQ précises si la connexion avec l'implant n'est pas de 100 %. Même des changements minimes feront la différence.
- Le SmartPeg AHEAD Implant est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.
- Si la stabilité de l'implant est mesurée au niveau du pilier, elle sera différente que lorsqu'elle est mesurée au niveau de l'implant.
- Si la stabilité de l'implant est mesurée à différentes longueurs de piliers percutanés, elle diffèrera. Cela est dû au fait que la partie de l'implant au-dessus de l'os fera office de partie prolongée du SmartPeg et que, dès lors, la fréquence de résonance (et la valeur ISQ) sera inférieure pour des piliers plus longs. En cas de perte de l'os marginal autour de l'implant, la valeur ISQ affichée sera inférieure. Si l'implant est prolongé d'un pilier, le même effet apparaîtra.

6 Phase prothétique

Après ostéo-intégration de l'implant et cicatrisation de la peau et lorsque celle-ci est au repos, les piliers percutanés peuvent, au besoin, être remplacés par un pilier percutané d'une hauteur différente ou d'un pilier console.

Un pilier console s'utilise en guise de base pour la connexion de la structure en barre ou aimantée. Le pilier console permet un déplacement et une modification possible de l'angle de la connexion, ce qui permet éventuellement un meilleur retrait et une mise en place de meilleure qualité pour le patient.

L'annexe I présente l'organigramme du système CF AHEAD Implant. Une vue d'ensemble des informations & mises en garde générales est décrite à l'annexe II.

Vérifier :

- Après mise en place, le pilier choisi doit ressortir au-dessus du tissu.
- Aucun vide ne peut être présent entre le pilier et l'implant.
- Le pilier percutané est serré moyennant un couple de 20 à 25 Ncm

Remarque :

- Il est recommandé de laisser le pilier percutané in situ, hormis s'il est réellement nécessaire de modifier la hauteur ou l'angle de la connexion.
- Durant la mise en place, le pilier percutané doit être aligné exactement avec l'axe longitudinal de l'implant.
- Toutes les parties secondaires, tertiaires et transferts d'empreinte peuvent être mis en place à l'aide du tournevis hexagonal AHEAD Implant.

Procédure

- Retirez la vis de fixation qui maintient le bandage en place du pilier percutané en utilisant le tournevis hexagonal.
- Le cas échéant, retirez le pilier percutané et placez un pilier percutané d'une hauteur différente ou le pilier console. Le pilier percutané doit être serré, soit manuellement ou à la machine, moyennant un couple de 20 à -25 Ncm.
- Serrez la bague ou le bouchon soit manuellement ou à la machine, moyennant un couple de 10 à 20 Ncm.

Remarque :

Tenez compte de la charge sur les implants lorsque vous concevez la structure de rétention. La charge par implant dépend de la force fournie par les éléments de rétention, du nombre d'implants et de la connexion en option entre les implants. Il faut viser à :

- Créer une charge axiale sur les implants durant l'attachement/le retrait de l'épithèse
- Mettre les éléments de rétention aussi près que possible du pilier
- Éviter des décalages lorsque cela est faisable

6.1 Pilier console



Si l'implant ne peut pas être mis en place de manière optimale pour la structure, le pilier console offre une solution. Cela permet de facilement corriger l'angle et l'emplacement de la connexion pour une structure Magnacap ou en barre.

Indication

Fournir un déplacement du sens de retrait des épithèses.

Méthode

- Retirez le pilier percutané
- Mettre le pilier console en place
- Serrez manuellement ou à la machine, moyennant un couple de 20-25 Ncm.

6.2 Structure en barre



Une bague en or pour une structure en barre peut être montée directement sur le pilier percutané ou le pilier console à l'aide d'une vis de fixation. Les connexions des piliers sont identiques. Dès lors, un seul type d'analogue de laboratoire est requis.

Indication

Pour maintenir la prothèse en place, à l'aide d'une connexion résistante et sûre, une structure en barre avec clips est une option. Pour la plupart des prothèses auriculaires, il est possible d'obtenir une structure en barre.

Méthode

Pour réaliser une structure en barre, la méthode de brasage/soudage doit être utilisée, en combinaison avec une barre en or.

Produit	Bague en or		Barre ronde	
Matière	Ancrofluct		Protor 3	
	AU	67,0	AU	68,6 %
	Pt	%	Pt	2,45 %
	Ag	8,5 %	Pd	3,95 %
	Cu	13,5 %	Ag	11,85 %
	Zn	10,8 %	Cu	10,6 %
		0,2	Zn	2,5 %
		%	Ir.	0,05 %
Intervalle de fusion	910 -995 °C		880 -940 °C	

Serrez la structure en barre à l'aide d'une clé dynamométrique et du tournevis AHEAD Implant, moyennant un couple de 10 à 20 Ncm

6.3 Structure aimantée



Un bouchon ferromagnétique spécial a été développé pour la rétention aimantée. Ce Magnacap peut être monté directement sur le pilier percutané ou le pilier console. Une fois de plus, un seul type d'analogie de laboratoire est requis.

Le Magnacap se compose de métal ferromagnétique et est compatible avec le système de rétention magnétique Technovent®.

Indication

Si l'espace est limité ou si les aptitudes motrices du patient sont réduites, un nettoyage sous la barre pourrait s'avérer difficile. Dans ce cas, un attachement magnétique peut être utilisé comme système de rétention.

Méthode

Serrez le Magnacap à l'aide d'une clé dynamométrique et d'un tournevis, moyennant un couple de 10 à -20 Ncm. Le Magnacap peut également être mis en place à l'aide de l'outil Capfit Technovent® .

Remarque :

- Ne pas meuler ou utiliser des instruments métalliques sur la surface magnétique
- Ce composant ferromagnétique doit être retiré avant scannage IRM.

6.4 Composants de laboratoire

6.4.1 Transferts d'empreinte



Des empreintes sont réalisées au niveau du pilier. Les piliers percutanés et les piliers consoles présentent la même connexion. Dès lors, un seul transfert d'empreinte est nécessaire indépendamment de la méthode de rétention qui sera utilisée. Un transfert d'empreinte est disponible à la fois pour la procédure du plateau ouvert et du plateau fermé.

Indication

Transférez l'emplacement et le positionnement du pilier du patient vers un modèle.

Les transferts d'empreinte CF conviennent pour toutes les variantes de piliers percutanés et consoles AHEAD Implant.

Méthode

1. Retirez la vis de fixation du pilier
2. Insérez le transfert d'empreinte et serrez-le fermement (10 Ncm) à l'aide du tournevis hexagonal
3. Vérifiez que le transfert d'empreinte est correctement mis en place
4. Réalisez l'empreinte
5. Retirez le transfert d'empreinte
6. Lorsque l'empreinte a été prise, remettez la vis de fixation en place

6.4.2 Drapeau de balayage



Le drapeau de balayage au niveau d'un pilier CF se compose de PEEK, une matière connue pour ses bons résultats de balayage. La géométrie garantit une bonne référence et un bon alignement dans le logiciel CAD.

Indication

Transférez l'emplacement et le positionnement des piliers CE vers un modèle numérique en 3D.

Le drapeau de balayage CF convient pour toutes les variantes de piliers percutanés et consoles AHEAD Implant.

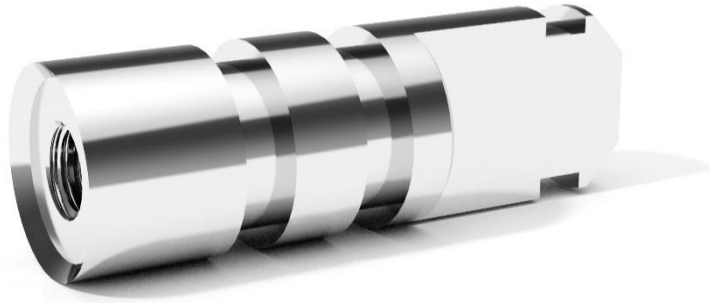
Méthode

Le drapeau de balayage peut être scanné à partir d'un modèle en plâtre, à l'aide d'un scanner de modelage ou in situ à l'aide d'un scanner mobile.

1. Retirez la vis de fixation du pilier
2. Insérez le drapeau de balayage et vissez-le fermement (10 Ncm) à l'aide du tournevis hexagonal
3. Vérifiez que le drapeau de balayage est correctement mis en place
4. Scannez le patient/modèle avec le drapeau de balayage en position
5. Retirez le drapeau de balayage
6. Lorsque le balayage a été réalisé, remettez la vis de fixation en place

Conseil : Le balayage peut être utilisé pour réaliser un modèle imprimé en 3D dans lequel des analogues de laboratoire peuvent être encliquetés directement.

6.4.3 Analogue de laboratoire



Un analogue de laboratoire pour le niveau de pilier CF offre une bonne prise du modèle en plâtre grâce aux crêtes de rétention et à la large surface anti-rotation. Grâce à la géométrie externe très précise, avec fonction d'encliquetage intelligente intégrée, l'analogue peut également être placé dans un modèle imprimé en 3D. La géométrie pour le trou dans le modèle imprimé en 3D est également incluse dans la bibliothèque.

Indication

Réplique d'un pilier CF pour un modèle en plâtre ou imprimé en 3D.

L'analogue de laboratoire correspond à tous les diamètres et longueurs des piliers CF AHEAD Implant.

Méthode

A. L'analogue de laboratoire est traité comme une réplique de pilier dans un modèle en plâtre utilisant une empreinte conventionnelle. Pour ce faire, le praticien doit placer un analogue de laboratoire sur le transfert d'empreinte dans l'empreinte.

Remarque :

- Lors de l'assemblage de l'analogue de laboratoire, il faut veiller à ce qu'il n'y ait aucun milieu entre.
- Durant le serrage manuel, l'analogue de laboratoire et le tournevis doivent être maintenus afin d'éviter que le transfert d'empreinte ne se déplace dans l'empreinte.

B. L'analogue de laboratoire est traité comme une réplique de pilier dans un modèle imprimé en 3D.

À partir du balayage numérique, un modèle imprimé en 3D peut être modelé lorsque l'analogue de laboratoire peut directement être encliqueté d'en haut. Nous recommandons d'utiliser la « double clé hexagonale » pour bloquer l'analogue de laboratoire.

Remarque : Vérifiez toujours que l'analogue de laboratoire ne puisse pas se déplacer dans le modèle.

7 Complications et résolution de problèmes

Les complications potentielles liées au système d'implant et les recommandations de manipulation sont décrites ci-dessous. Les complications chirurgicales doivent être traitées comme dans la pratique habituelle et ne sont pas décrites dans ce manuel.

Insertion incorrecte

Si l'implant est introduit dans le trou de manière incorrecte, il doit être dévissé et remis en place dans le sens correct. Dans pareilles situations, il sera préférable de fraiser à nouveau le lit implantaire en utilisant la dernière fraise ; si le même problème se reproduit, il convient de sélectionner un nouveau site implantaire.

Implant 'spinner'

L'implant doit être vissé fermement dans le lit implantaire. L'implant est en place lorsque la bride de l'implant est en contact avec l'os. Si l'implant continue à tourner lorsque la bride de l'implant est en contact avec l'os, un couple probablement trop important a été appliqué en combinaison avec la qualité (médiocre) de l'os. Mettez un nouvel implant en place moyennant un couple inférieur, écarté de 3 mm au moins du site implantaire initial.

Fuite de liquide cébrospinal

Occasionnellement, une fuite de liquide cébrospinal ou sanguin se produit durant la procédure de fraisage. Lorsqu'un volume osseux suffisant est disponible, l'implant peut être mis en place afin de sceller la fuite. Si le volume osseux est insuffisant, scellez la fuite à l'aide de tissu mou ou de cire osseuse. Ensuite, sélectionnez un nouveau site implantaire à 5 mm au moins d'écart du site d'origine.

Irritation cutanée

Une irritation cutanée peut être provoquée par :

- Une hygiène inadéquate ou excessive.
- De la peau mobile autour du pilier, provoquée par une couche trop épaisse de tissu mou
- Un pilier desserré
- Une ostéo-intégration insuffisante

Les mesures suivantes peuvent être prises :

- Toutes les infections cutanées doivent être traitées conformément à des procédures hospitalières normales.
- Le patient doit être informé qu'il doit adopter une hygiène correcte.
- Les infections locales doivent être traitées à temps.
- En cas d'hypermobilité de la peau, déterminez si une réduction additionnelle du tissu sous-cutané s'impose
- Le pilier doit être serré selon un couple de 20-25 Ncm, à l'aide d'une clé dynamométrique réglable.

Enfants

Le traitement d'enfants doit être exécuté scrupuleusement et le praticien doit bénéficier d'une expérience précédente sur des adultes. Une attention toute spéciale doit être accordée aux points suivants :

- L'activité physique de l'enfant.
- Os mou et/ou fin.
- Installation prudente de l'implant.

Pour un meilleur résultat, il est recommandé de procéder à une chirurgie en deux temps, avec suffisamment de temps pour l'ostéo-intégration (3-6 mois).

Prolifération de peau

Déterminez si une réduction additionnelle du tissu sous-cutané est nécessaire ou utiliser un pilier plus long.

Perte de l'implant

Si l'implant se détache, par exemple par ce que l'ostéo-intégration échoue ou à la suite d'un traumatisme, recherchez un site pour la mise en place d'un nouvel implant, à proximité de l'ancien site.

Remarque : Si une perte d'implant ou un problème associé au produit surgit, vous devez le signaler à AHEAD Implant.

8 Protocoles de nettoyage et de stérilisation

Seuls les implants sont fournis stérilisés. Tous les autres matériels et outils doivent être nettoyés et stérilisés conformément au protocole.

Placez l'instrument utilisé dans un récipient contenant de l'eau froide durant l'opération. Ne laissez pas du sang, des sécrétions ou des résidus de tissus sécher sur les instruments. Procédez au nettoyage le plus rapidement possible après chaque intervention, en utilisant des gants et des vêtements de protection et respectez votre protocole de nettoyage.

Les traces ou résidus de sang réduisent l'effet de la désinfection et de la stérilisation, de là l'importance d'un nettoyage de qualité. Évitez la projection de fluides durant toutes les phases de nettoyage et utilisez la protection nécessaire. Évitez tout contact entre les instruments et d'autres composants nickelés.

L'efficacité de la désinfection chimique est déterminée par la concentration du produit, la température, la durée du contact, la dureté de l'eau et le degré de contamination.

Une stérilisation à l'air chaud n'est pas recommandée.

Ne pas stériliser des instruments corrodés ou rouillés.

L'utilisation de stérilisateurs à air chaud n'est pas recommandée car l'augmentation de la température risque d'être telle que les bords tranchants des fraises seront endommagés.

8.1 Implants

- Les implants ne doivent PAS être nettoyés ou stérilisés avant d'être mis en place.
- AHEAD Implant fournit des implants qui sont gamma-stérilisés. Tant que l'emballage à coque est intact, l'implant est protégé des influences externes et leur stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption.
- Un implant est destiné à un usage unique. La réutilisation d'implants est interdite car la surface ne peut jamais être entièrement nettoyée et des tissus subsistent qui peuvent gravement perturber l'intégration, avec le risque d'inflammation qui s'ensuit. Des complications entre le milieu d'accueil et la greffe peuvent se produire, avec pour résultat, le rejet de l'implant.

Remarque : Ne pas utiliser les implants si l'emballage est endommagé car la stérilité ne peut plus être garantie.

8.2 Pièces secondaires, tertiaires et butées de fraisage

Avant d'insérer une pièce secondaire, par exemple un pilier percutané, un anneau de pansement, une vis de fixation, un pilier console, un bouchon aimanté ou une structure en barre, ils doivent préalablement être stérilisés dans un autoclave avant de pouvoir être mis en place sur l'implant.

Nettoyage dans thermodésinfecteur ou :

- Nettoyage aux ultrasons pendant 5 minutes dans de l'eau
- Nettoyage aux ultrasons pendant 5 minutes dans un liquide de nettoyage (par exemple Sekudrill, conformément aux instructions du fournisseur du désinfectant) et rinçage
- Nettoyage aux ultrasons pendant 5 minutes dans de l'alcool
- Séchage

Stérilisation

- À l'aide d'un autoclave de classe B
- Composants métalliques conditionnés avec programme prion 134° C

8.3 Drapeau de balayage

Avant utilisation du drapeau de balayage au niveau intra-oral et entre deux utilisations successives, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé.

Conservez les instruments utilisés durant l'opération dans un récipient contenant de l'eau froide. Ne laissez pas du sang, des sécrétions ou des résidus de tissus sécher sur les instruments. Toujours nettoyer tous les instruments immédiatement après l'opération.

Nettoyage :

- Inspectez tous les instruments visuellement pour contrôler les dommages, résidus de sang et résidus de tissus.
- Nettoyez les instruments à l'aide d'un nettoyant désinfectant et d'une brosse en nylon.
- Nettoyage aux ultrasons pendant 5 minutes dans de l'eau
- Nettoyage aux ultrasons pendant 5 minutes dans un liquide de nettoyage (par exemple Sekudrill, conformément aux instructions du fournisseur du désinfectant) et rinçage
- Séchage

Stérilisation

- À l'aide d'un autoclave de classe B
- Attendre 20 minutes avant d'utiliser le drapeau de balayage

8.4 Instruments et accessoires

Les instruments et accessoires tels que le tournevis, la double clé hexagonale, les transferts d'empreinte et ciseaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Il est recommandé de les nettoyer et de les stériliser, à l'exception des fraises et couteaux et de la cassette/boîte d'instruments. Procédez au nettoyage le plus rapidement possible après chaque intervention, en utilisant des gants et des vêtements de protection et respectez votre protocole de nettoyage.

- Conservez les instruments utilisés durant l'opération dans un récipient contenant de l'eau froide. Ne laissez pas du sang, des sécrétions ou des résidus de tissus sécher sur les instruments. Toujours nettoyer tous les instruments immédiatement après l'opération.
- Inspectez tous les instruments visuellement pour contrôler les dommages, résidus de sang et résidus de tissus.
- Nettoyez les instruments à l'aide d'un nettoyant désinfectant et d'une brosse en nylon. Utilisez uniquement des liquides destinés à de l'acier inoxydable.
- Rincez en profondeur le nettoyant désinfectant des instruments.
- Procédez à un nettoyage aux ultrasons pour les instruments fortement souillés.
- Nettoyez les instruments dans un thermodésinfecteur.
- Séchez tous les instruments après nettoyage et stérilisez-les ensuite dans un autoclave à vide de classe B.

Remarque :

- L'utilisation de désinfectants ou d'agents nettoyants contenant une teneur élevée en chlorures ou en acide oxalique est fortement déconseillée.
- Ne pas stériliser des instruments corrodés ou rouillés.
- Veillez à ce que les instruments ne restent jamais humides ou mouillés. Séchez-les immédiatement.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments composés de matières différentes.

8.5 Nettoyage aux ultrasons de fraises pour implants, de couteaux et d'instruments fortement souillés

Conservez les instruments utilisés durant l'opération dans un récipient contenant de l'eau froide. Ne laissez pas du sang, des sécrétions ou des résidus de tissus sécher sur les instruments. Procédez au nettoyage le plus rapidement possible après chaque implant, en utilisant des gants et des vêtements de protection et respectez votre protocole de nettoyage.

Après chaque opération, tous les couteaux et fraises doivent être traités comme suit :

- Contrôlez visuellement tous les instruments concernant des dommages, résidus de sang et résidus de tissus et vérifiez s'ils sont toujours suffisamment acérés.
- Procédez à un nettoyage aux ultrasons de tous les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau.
- Procédez à un nettoyage aux ultrasons de tous les instruments avec un désinfectant (par exemple Sekudrill®, conformément aux instructions du fournisseur du désinfectant).
- Rincez tous les instruments à l'eau.
- Nettoyez le tout pendant 5 minutes aux ultrasons, dans de l'eau distillée ou de l'alcool à 70 %.
- Séchez.
- Contrôlez visuellement tous les instruments concernant des dommages, résidus de sang et résidus de tissus et vérifiez s'ils sont toujours suffisamment acérés.

8.6 Cliquet

Le cliquet est un instrument démontable destiné à un usage répété. Après chaque utilisation, l'instrument doit être démonté, nettoyé et stérilisé.

Immédiatement après utilisation, placez les instruments dans un conteneur avec de l'eau froide afin d'éviter que des résidus de sang et de tissus ne sèchent et ne collent.



Démontage de l'instrument

Desserrez la vis du corps du cliquet. Ensuite, retirez la broche à ressort et la vis à ressort (2) du corps du cliquet (1).

Nettoyage :

Procédez au nettoyage le plus rapidement possible après chaque intervention, en utilisant des gants et des vêtements de protection et respectez votre protocole de nettoyage.

- Procédez à un nettoyage aux ultrasons de tous les instruments pendant 5 minutes, dans de l'eau.
- Procédez à un nettoyage aux ultrasons de tous les instruments avec un désinfectant (par exemple Sekudrill®, conformément aux instructions du fournisseur de désinfectant).
- Rincez tous les pièces à l'eau.
- Nettoyez le tout pendant 5 minutes aux ultrasons, dans de l'eau distillée ou de l'alcool à 70 %.
- Séchez les pièces à l'air ou autrement.
- Graissez légèrement les pièces.

Stérilisation

Emballer les pièces du cliquet dans un chiffon de stérilisation ou dans un sac perméable à la vapeur.

Stérilisez le tout conformément à la procédure, dans un autoclave à vide. (Comme certaines pièces présentent des cavités, un autoclave à vide doit être utilisé).

Stockez les instruments stérilisés correctement, en indiquant la date de stérilisation.

Montage de l'instrument.

Faites glisser le cliquet (2) dans le corps du cliquet (1). Le cliquet présente une partie aplatie. Cette partie aplatie doit se trouver sur le côté où l'indentation se situe dans le corps du cliquet. Veillez à ce que le point dans l'ouverture circulaire du corps du cliquet soit visible. Après cela, la vis peut être vissée sur le corps du cliquet.

Test d'un fonctionnement correct

Après montage du cliquet, il doit être testé à l'aide de la double clé hexagonale (BC-5656-80RS23). Avec le « R » sur le côté visible et à l'aide d'un des dispositifs d'aide du cliquet maintenu entre les doigts, il doit être tourné dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Maintenant, le cliquet doit faire un bruit sec. Si la pièce à main du cliquet est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, une résistance doit être ressentie immédiatement. Si la lettre « L » figure sur le côté supérieur, le sens de rotation peut être testé.

Remarque :

- Utilisez uniquement des liquides destinés à de l'acier inoxydable. Votre dépôt peut vous informer à ce propos.
- L'utilisation de désinfectants ou d'agents nettoyants contenant une teneur élevée en chlorures ou en acide oxalique est fortement déconseillée.
- Placez les pièces dans le liquide de manière telle à ce qu'il ne subsiste aucune bulle d'air dans les pièces creuses.
- Utilisez uniquement des brosses en nylon.
- Veillez à ce que les instruments ne restent jamais humides ou mouillés. Séchez-les immédiatement.
- Ne pas stériliser des instruments corrodés ou rouillés.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments composés de matières différentes.

8.7 Clé dynamométrique

La clé dynamométrique est un instrument démontable destiné à un usage répété. Avant chaque utilisation, cet instrument doit être démonté, nettoyé, désinfecté, graissé et stérilisé.

Immédiatement après utilisation, placez les instruments utilisés dans un conteneur avec de l'eau froide afin d'éviter que des résidus de sang et de tissus ne sèchent et ne collent.

La clé dynamométrique doit être nettoyée et désinfectée. Cet instrument doit être stérilisé peu de temps avant chaque utilisation.

Nettoyage

- Démontez toute la clé comme indiqué dans la notice d'emballage.
- Nettoyez toutes les surfaces externes et internes de l'instrument à l'aide d'une brosse à poils souples, sous de l'eau chaude.
- Nettoyez la clé entièrement démontée par ultrasons dans un liquide nettoyant/détergent désinfectant approprié pour l'acier inoxydable. En cas de doute, une stérilisation additionnelle peut être exécutée, dans l'autoclave, afin de garantir une désinfection thermique.
- Rincez tous les composants.

Remarque : Les traces ou résidus de sang réduisent l'effet de la désinfection et de la stérilisation, de là l'importance d'un nettoyage de qualité. Évitez la projection de fluides durant toutes les phases de nettoyage et utilisez la protection nécessaire. Évitez tout contact entre les instruments et d'autres composants nickelés.

Désinfection

Il existe deux options :

- Désinfection thermique dans l'autoclave, contact avec de l'eau bouillante (température supérieure à 90°C) pendant 3 à 10 minutes. Ensuite, rincez tous les composants sous de l'eau distillée froide.
- Désinfection chimique à l'aide d'un produit approprié (qui n'endommage pas l'acier), à fonctionnement rapide et large spectre (neutralisant les virus et fongicide). Ensuite, rincez tous les composants à l'aide d'eau distillée froide.

Remarque : L'efficacité de la désinfection chimique est déterminée par la concentration du produit, la température, la durée du contact, la dureté de l'eau et le degré de contamination.

Stérilisation

- Laissez les pièces sécher correctement et lubrifiez légèrement les zones fonctionnelles. Utilisez uniquement le lubrifiant fourni avec l'instrument.
- Remontez la clé conformément aux instructions sur la notice d'emballage.
- Ensuite, vissez le régulateur de couplage de puissance sur la position « 0 ».
- Faites fonctionner les mécanismes de couplage et la roue dentée afin de contrôler leur fonction.
- Retirez les résidus de lubrifiant sur la partie extérieure de la clé.
- Emballez la clé pour stérilisation.
- Placez-la dans l'autoclave, à 134°C, pendant 18 minutes. Respectez les instructions du fabricant. Un appareil avec une pompe à vide doit être utilisé afin d'éviter la formation de bulles d'air et de garantir un parfait séchage. Cela est extrêmement important pour les instruments creux.
- Après stérilisation, la clé est prête pour utilisation. Lors de la préparation des instruments, un test de contrôle du montage et un test fonctionnel doivent être exécutés avant une opération.

Conseil : Si des traces de corrosion se marquent, les pièces doivent être traitées dans une solution de 0,1 % de nitrite de sodium avant stérilisation dans l'autoclave.

Remarque :

- La stérilisation à l'air chaud n'est pas recommandée car elle risque d'entraîner une usure accélérée du ressort et, dès lors, un couple de force modifié.
- Tout dommage au niveau de la vis, de l'engrenage et du couplage de puissance doit être contrôlé par les personnes qui utilisent et entretiennent l'instrument. Les pièces ne sont pas interchangeables ; il n'est pas possible de prélever une pièce d'une clé et de la placer sur une autre.

8.8 Casette d'instruments

Nettoyage

Après utilisation, la cassette doit être nettoyée manuellement. Nettoyez les instruments à l'aide d'un nettoyant désinfectant et d'une brosse en nylon. Utilisez uniquement des liquides destinés à de l'acier inoxydable.

Nettoyez les instruments conformément à la description dans le protocole de nettoyage correspondant.

Remarque : L'utilisation de désinfectants ou d'agents nettoyants contenant une teneur élevée en chlorures ou en acide oxalique est fortement déconseillée.

Désinfection

- Après le (pré-)nettoyage, la cassette d'instruments peut être décontaminée, conjointement avec son contenu.
- Contrôlez les instruments en termes de corrosion avant de les placer dans la cassette.
 - Le texte gravé dans la cassette indique où l'instrument doit être placé.
 - Pour les fraises à implants, le diamètre est indiqué sur l'épaississement. Pour des fraises à implants de 3 et 4 mm de longueur, la longueur de la fraise est également indiquée sur l'arbre.
- Si les dispositifs médicaux ont été décontaminés dans la fixation, le professionnel doit s'assurer qu'ils sont visuellement propres au niveau des points de fixation avant de les intégrer dans le processus de stérilisation.
- La cassette et les instruments résistent à une désinfection thermique à 90-95°C et à un séchage à 110 °C.
- Le professionnel doit toujours veiller à ce que le processus de décontamination donne le résultat voulu avant d'inclure les instruments dans le processus de stérilisation. En cas de doute, la cassette et/ou le dispositif médical dans la cassette doit être décontaminé à nouveau.
- Si la cassette et les instruments ont été décontaminés séparément, les dispositifs médicaux doivent être placés dans l'emplacement correct dans la fixation de la cassette.

Remarque :

- Avant que la cassette contenant les dispositifs médicaux soit incluse dans le processus de décontamination mécanique, les dispositifs médicaux contenant des pièces d'accès difficile, par exemple des cavités, doivent préalablement être pré-nettoyés manuellement.
- Il est recommandé d'utiliser des détergents d'un pH légèrement alcalin (pH 9-10). Évitez des désinfectants ou autres liquides contenant des chlorures car ils peuvent avoir un effet corrosif sur le matériel en acier inoxydable. Rincez immédiatement après tout contact.
- Utilisez uniquement des liquides destinés à de l'acier inoxydable pour nettoyer les instruments. Utilisez des brosses en nylon. Rincez en profondeur le nettoyant désinfectant des instruments.
- Veillez à ce que les instruments ne restent jamais humides ou mouillés. Séchez tout immédiatement.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments composés de matières différentes.
- Le professionnel doit se rendre compte que, en cas de nettoyage mécanique, les instruments médicaux contaminés ne sont pas nettoyés au niveau du point de serrage de la fixation.
- La prudence s'impose lors de la mise en place des dispositifs médicaux dans la cassette et de leur retrait de la cassette. Les dispositifs médicaux acérés, plus particulièrement, peuvent endommager le matériel de fixation et, dès lors, du matériel de fixation éventuel peut subsister sur le dispositif médical. Le professionnel doit contrôler visuellement le dispositif médical concernant tout matériel de fixation résiduel après retrait.

Stérilisation

- Emballez la cassette dans un chiffon de stérilisation ou dans un sac perméable à la vapeur.
- Stérilisez le tout conformément à la procédure, dans un autoclave à vide. (Comme certaines pièces présentent des cavités, un autoclave à vide doit être utilisé).
- Il est recommandé de stériliser conformément aux directives actuelles de stérilisateurs à la vapeur. La cassette et les instruments résistent à une stérilisation à la vapeur à 134-137°C, de préférence dans un autoclave de classe B.
- Stockez les instruments stérilisés correctement, en indiquant la date de stérilisation.

Remarque :

- Ne pas stériliser des instruments corrodés ou rouillés.
- L'utilisation de stérilisateurs à air chaud n'est pas recommandée car l'augmentation de la température risque d'être telle que les bords tranchants des fraises seront endommagés.
- Veillez à ne jamais désinfecter, nettoyer ou stériliser des instruments composés de matières différentes.

9 Clause de non-responsabilité

Tous droits réservés.

Toute reproduction intégrale ou partielle du contenu de cette publication, de quelque façon que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de AHEAD Implant® est interdite. Cette interdiction concerne également des éditions intégrales ou partielles.

L'auteur et l'éditeur sont parfaitement conscients de leur tâche qui consiste à fournir une publication qui soit aussi fiable que possible. Néanmoins, ils déclinent toute responsabilité en cas d'imprécisions quelles qu'elles soient dans cette publication. AHEAD Implant® décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'un affichage incorrect ou incomplet d'informations dans cette publication.

AHEAD Implant® se réserve le droit de revoir cette publication à tout moment et/ou d'apporter des améliorations ou modifications au(x) produit(s) et/ou au(x) manuel(s) d'utilisation décrits dans cette documentation, et ce sans préavis.

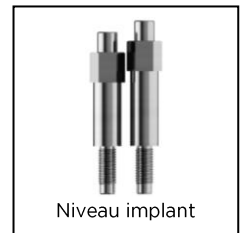
AHEAD Implant® décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne pourra pas être tenue responsable de dommages résultant de ou en rapport avec une interprétation incorrecte et/ou des erreurs concernant le jugement professionnel, l'utilisation, ou l'application des produits AHEAD Implant.

Annexe 1 : Organigramme du système AHEAD CF

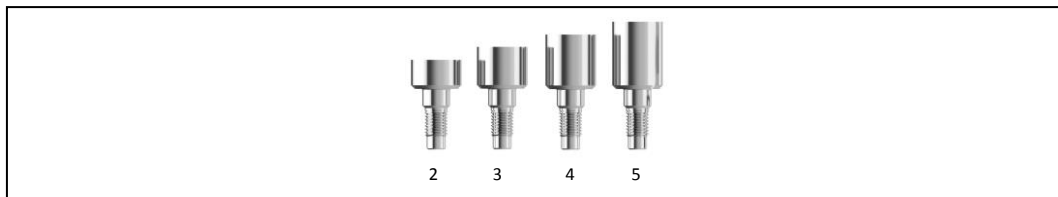
Implants crânio-faciaux, revêtement H.A.V.D. - série 1100



SmartPegs



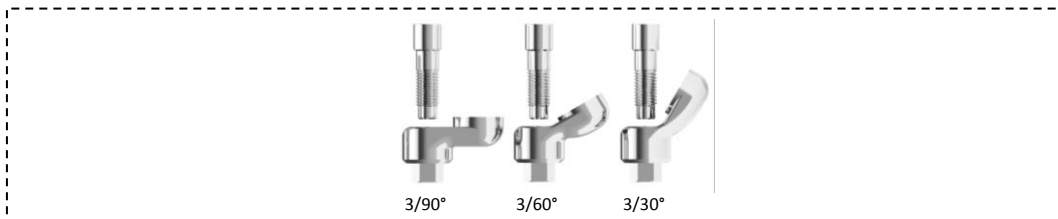
Piliers percutanés - série 1400



Gestion de la peau



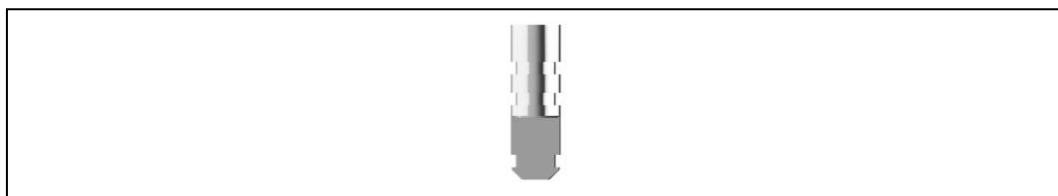
Piliers consoles - série 2200



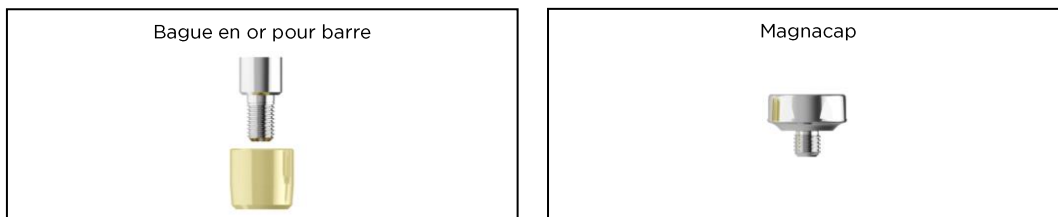
Transfert d'empreinte - série 1500



Analogue de laboratoire - série 1700



Pièces tertiaires



Annexe 2 : Vue d'ensemble des informations générales & mises en garde

Vis de couverture	Pilier percutané	Anneau de compression du pansement	Vis de fixation pour pansement autour du pilier percutané	Pilier console	Bague pour barre	Magnacap	Transfert d' empreinte	Drapeau de balayage	Analogue de laboratoire
-------------------	------------------	------------------------------------	---	----------------	------------------	----------	------------------------	---------------------	-------------------------

INDICATION

Période de cicatrisation (percutanée)	X	X	X	X	-	-	-	-	-
Prothétique	-	X	-	-	X	X	X	-	-
Empreinte	-	-	-	-	-	-	-	X	X
Réplique d'un pilier CF pour un modèle en plâtre ou imprimé en 3D.	-	-	-	-	-	-	-	-	X

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au titane, au vanadium ou à l'aluminium	X	X	X	X	X	-	-	-	-
Hypersensibilité au polyétheréthércétone (PEEK)	-	-	-	-	-	-	-	-	X

MATIÈRE

Ferro-magnétique	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Or (ancrofluct)	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Polyétheréthércétone (PEEK)	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Titane de qualité 5 ELI (Ti6Al4V)	X	X	X	X	X	-	-	X	X

EMBALLAGE

Inclus dans l'emballage des implants (stérile)	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Flacon en plastique avec bouchon blanc Remarque : Fourni non stérile	-	X	X	X	X	X	X	X	X

PRÉPARATION

Le matériel doit être nettoyé et stérilisé avant de pouvoir être appliqué/utilisé sur le patient	-	X	X	X	X	X	X	X	X
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---

CONSERVATION

Dans l'emballage, dans un endroit propre et sec. Éviter la lumière directe du soleil et des températures élevées	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	-	-	-	-	-	-	-	-	X

ENREGISTREMENT

À des fins de traçabilité, les données figurant sur l'étiquette de l'implant doivent être enregistrées dans le dossier du patient (ou l'étiquette pelable de l'étiquette l'emballage à coque peut être transférée dans le dossier). En outre, nous vous recommandons de remettre les données pertinentes au patient dans un passeport relatif	X	X	-	-	X	X	X	-	-
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

à l'implant. Des passeports d'implants sont disponibles gratuitement chez AHEAD Implant.

Vis de couverture	Pilier percutané	Anneau de compression du pansement	Vis de fixation pour pansement autour du pilier percutané	Pilier console	Bague pour barre	Magnacap	Transfert d' empreinte	Drapeau de balayage	Analogue de laboratoire
-------------------	------------------	------------------------------------	---	----------------	------------------	----------	------------------------	---------------------	-------------------------

UTILISATION

Pour une efficacité et une sécurité optimales, le pilier CF peut uniquement être utilisé conjointement avec des pièces AHEAD Implant d'origine et des instruments AHEAD Implant.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Peut se combiner à tous les diamètres et longueurs des implants AHEAD Implant	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Peut se combiner à toutes les variantes des piliers CF AHEAD Implant	-	-	-	-	-	X	X	X	X	X
Peut se placer à l'aide d'un tournevis hexagonal AHEAD Implant	X	X	-	X	X	X	X	X	X	-
Peut se placer à l'aide d'une double clé dynamométrique AHEAD Implant	X	X	-	X	X	X	X	-	-	X
Couple de 20-25 Ncm.		X			X					
Couple de 10-20 Ncm.	X			Serrage manuel		X	X			
Usage unique exclusivement	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-

VÉRIFICATION

Aucun vide ne peut être présent entre la pièce secondaire et l'implant.	X	X	-	X	X	X	X	X	X	X
La fixation peut éventuellement être contrôlée à l'aide d'une radiographie.										
Le pilier sélectionné doit ressortir au-dessus du tissu mou après mise en place.	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-

MISES EN GARDE

Il est impératif que la face externe de l'implant/l'analogue soit exempte au niveau interne de résidus de tissus, débris, etc.) avant mise en place du pilier. Nettoyez et séchez la partie interne de l'implant avant la mise en place de la restauration (finale).	X	X	-	X	X	X	X	X	X	X
Une réutilisation n'est pas autorisée.	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-
La précision ne peut pas être garantie en cas d'utilisation multiple. Si des dommages ou signes d'usure sont visibles, le produit doit être remplacé.	-	-	-	-	-	-	-	X	X	X
Le drapeau de balayage ne peut pas être meulé ou déformé. La forme est essentielle pour un résultat de balayage précis.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
En raison de la taille limitée des produits, il existe un risque d'aspiration et/ou d'ingestion des produits.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

L'utilisation d'une électrochirurgie en combinaison avec un système d'implant AHEAD Implant CF est fortement déconseillée.

X X X X X X X X X X X

ÉLIMINATION DE MATIÈRES

L'élimination de déchets conformément aux règles d'élimination établies dans votre cabinet doit être conforme aux directives actuellement en vigueur.

X X X X X X X X X X X

Nous vous prions de bien vouloir renvoyer le produit à AHEAD Implant conformément à nos conditions de garantie.

X X X X X X X X X X X

WWW.AHEADIMPLANT.COM

Molenstraat 2a, NL-5262 ED Vught • Postbus 2053, NL-5260 CB Vught • 0031 – 73 684 72 00 •
info@AHEAD.com

01-10-2019