



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Implant Insertion Tools
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Herramientas de inserción de implantes Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Strumenti per l'inserimento degli impianti Southern Implants®
Français	MODE D'EMPLOI : Outils d'insertion d'implants Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Implantat-Einsatzwerkzeuge
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Ferramentas de inserção de implante

ARCHIVED



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

Intended Use

Southern Implants® implant insertion tools are intended to be used to pick up the implant from the sterile packaging and carry the implant to the prepared osteotomy for implant placement.

Description

Southern Implants insertion tools are reusable instruments which are used in conjunction with Southern Implant's 5 implant connections. These handpiece and wrench tools are available in various lengths. All implant insertion tools are provided non-sterile.

The handpiece versions have a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the insertion tools to the handpiece of an implant motor unit. Handpiece tools are available in:

- the standard version, which has a W&H hex on the shaft, allowing the handpiece to drive on the W&H hex as well as the latch.
- a universal version, which does not feature a W&H hex on the shaft, the handpiece will drive on the latch only.
- The wrench versions have a square connection, to be used with the I-WI-SS wrench converter connected to the Southern Implants torque wrench (I-TWS-B45/B100).

Indications for Use

Implant insertion tools are indicated for use in conjunction with implants in order to: pick-up the implant from the sterile packaging, carry the implant to the prepared osteotomy, and to place the implant into the prepared osteotomy.

Intended User

Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended Environment

The instruments are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended Patient Population

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise of single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Clinical Procedures

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality. Ensure that all instruments are in a good condition.

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Before Surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

During Surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct implant insertion torque values.

Post-surgery

Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Storage, cleaning & sterilisation

These devices are reusable and supplied non-sterile. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants. The devices must be

stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use/re-use:

Methods to sterilise the surgical instruments:

1. Pre-vacuum sterilisation method: steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch, and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

Warnings

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

Cautions

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue, i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients that have had oro-facial radiotherapy. Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well-trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

Reusable devices

Prior to reusing this device, it needs to be inspected, if there are signs of visible corrosion, deformed or twisted connections, dull cutting edges, expected wear and damage, this device shall be exposed of. After inspection, and reuse seems fit, the devices are cleaned, disinfected and sterilised.

General warning: Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments, abutments and single use devices. Reusing these components may result in:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

If re-use seems fit:

- containment: as soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (Dried soil is difficult to remove).
- pre-cleaning: rinse with lukewarm water for 3 minutes, and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.
- manual cleaning or automated cleaning: prepare an ultrasonic bath with suitable detergent, sonicate for 20 minutes (alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified/sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

NOTE: always follow the instructions for use of the manufacturers of cleaning agents and disinfectants.

- Drying: dry the instruments with filtered compressed air or single use lint free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on bone mills can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.
- Inspection: do a visual inspection of the items to check for any damage.
- Packaging: use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended.

Limitations on re-usable items

A direct value for reusable instruments cannot be given. Frequent processing may have minor effects on the instruments. The product life is normally determined by wear and damage during use, thus instruments if properly cared for and inspected after each use can be reused many times. Maintain a checklist for these instruments recording the number of uses.

Prior to re-processing the device it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for re-use.

NOTE: during use, handle drills and instruments with sterile tweezers to minimize contamination of the instrument tray and risk of damage to sterile surgical gloves.

Instrument Compatibility, Information and Surgical Procedures

Implants supplied with a fixture mount attached to the implant, will use a latch implant insertion tool referred to as a “Connector to Handpiece” (I-CONU-X, I-CON-X & I-CON-IT). Implants supplied without a fixture mount attached to the implant, will use an implant connection specific latch insertion tool referred to as an “Insertion tool”.

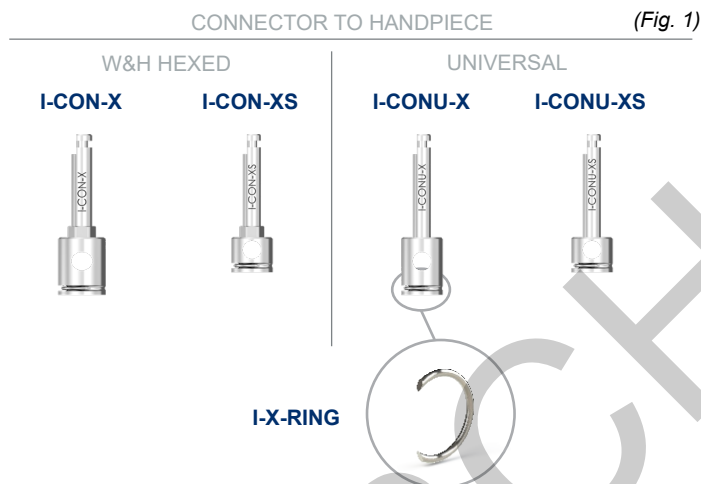
These notes apply to Southern Implants implant insertion tools:

- connect the insertion tool “latch” to the handpiece. If the latch is not inserted fully into the handpiece, the torque is applied to the latch, resulting in possible twisting of the latch or damage to the handpiece. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.
- do not apply more than 40-45 Ncm to any latch type instrument, this could cause damage to the handpiece and/or latch.
- do not use the handpiece to manually torque the implant, after the initial placement, especially not once it is switched off, disengage from the handpiece and continue with a wrench insertion tool.
- do not use implant insertion tools with any drill extension, this will result in deformation of the latch, and damage to the drill extension.
- excessive manual torque (>70 Ncm) with the wrench should be avoided, as this will cause too much compression in the bone or damage to the implant. A torque exceeding the maximum limit indicates that the implant should be retrieved and additional drilling should be performed in the site.

NOTE: I-IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 & I-ZYG-INS-2 are handheld insertion tools which can also be used to insert implants supplied with a fixture mount. These items are not used with a handpiece.

EXTERNAL HEX Implants

For implants that are pre-mounted with a fixture mount attached to the implant, the connector to handpiece is used (*Fig. 1*).



The I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS is supplied with a retention ring (I-X-RING) that functions like a circlip (*Fig. 1*). This ring is also sold separately.

Care must be taken when cleaning the instrument to not accidentally remove or damage the I-X-RING. This results in non-retention when picking up the implant.

Replacing the I-X-RING:

- use a sharp instrument and apply slight pressure on the open side of the I-X-RING. Rotate the I-X-RING to remove it.
- take a new I-X-RING and clip it into the dedicated groove on the I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS.
- ensure that the I-X-RING is still clipped in the dedicated space on the I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS.
- ensure that the closed side of the ring is positioned over the retention window.
- if the ring has moved during cleaning, use a sharp tool / instrument to rotate the ring to engage the retention opening.

Compatible implants

Table 1

EXTERNAL HEX			ZYGOMATIC AND ONCOLOGY		
	CODE	MSc			
Ø3.4	ZYGAN-xx	✓			
	ZYGEX-xx	✓			
Ø4.3	ZYG-55-xxN	✓			
	ONC-55-xxN	✓			

'xx' refers to implant length.
Prosthetic platform angled at 55°.
Supplied with fixture mount.

EXTERNAL HEX

Straight Implants

	CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø3.0	IPxx	✓	T
Ø3.25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3.75	IBSxx	✓	C
Ø4.0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5.0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6.0	BBBTxx		T

'xx' refers to implant length.
Supplied with fixture mount.

EXTERNAL HEX

INVERTA®

Straight Implants

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5 - Ø4.5	IV-EX35-45xx	T
Ø4.0 - Ø5.0	IV-EX40-50xx	T
Ø5.2 - Ø6.0	IV-EX52-60xx	T

'xx' refers to implant length.
Supplied with fixture mount.

EXTERNAL HEX

Co-Axis®

	CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø3.25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4.0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5.0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6.0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

'xx' refers to implant length.
Supplied with fixture mount.
Prosthetic platform angled at 12°, 24° or 36°.

EXTERNAL HEX

INVERTA®

Co-Axis®

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5 - Ø4.5	IV-EX3512D-45xx	T
Ø4.0 - Ø5.0	IV-EX4012D-50xx	T
Ø5.2 - Ø6.0	IV-EX5212D-60xx	T

'xx' refers to implant length.
Supplied with fixture mount.
Prosthetic platform angled at 12°.

EXTERNAL HEX

MAX

	CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø6.0	MAX-6xx	✓	T
Ø7.0	MAX-7xx	✓	T
Ø8.0	MAX-8xx	✓	T
Ø9.0	MAX-9xx	✓	T

'xx' refers to implant length.
Supplied with fixture mount.

Placement Notes

A: One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for External Hex straight and Co-Axis® implants.

B: One full turn of the External Hex MAX implant corresponds to 0.8 mm in placement depth.

Surgical procedure for connector to handpiece.

1. Connect the standard connector to handpiece (I-CON-X/XS) or universal connector (I-CONU-X/XS), to the handpiece of the implant motor unit.

2. Ensure that the I-CON-X or I-CONU-X/XS is fully engaged as per (Fig. 3). Should the I-CON-X or I-CONU-X/XS not be fully engaged, as per (Fig. 2), damage to the insertion tool and/or fixture mount may occur.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
5. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow step 1 or 2 for the surgical procedure for connector with manual torque wrench converter and fully seat the implant manually. Alternatively, use the wrench converter (I-WI-SH), inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100), to engage the hex on the implant fixture mount, and fully seat the implant.

Surgical procedure for connector with manual torque wrench converter (this is an additional step for torquing the implant at a higher torque, or placing the implant with the torque wrench only).

1. Connect the standard connector to handpiece (I-CON-X/XS) to the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) or connect the universal connector to handpiece (I-CONU-X/XS) to the wrench converter (I-WI-SL), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100).
2. This assembly is used to engage the implant fixture mount.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and fully seat the implant manually into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for handheld insertion tool.

1. Connect the handheld insertion tool (I-IMP-INS-1/2 or I-ZYG-INS-1/2) to engage the implant fixture mount.
NOTE: I-ZYG-INS-1/2 is intended for use for Zygomatic implants.
2. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
3. Place and fully seat the implant manually into the prepared osteotomy.

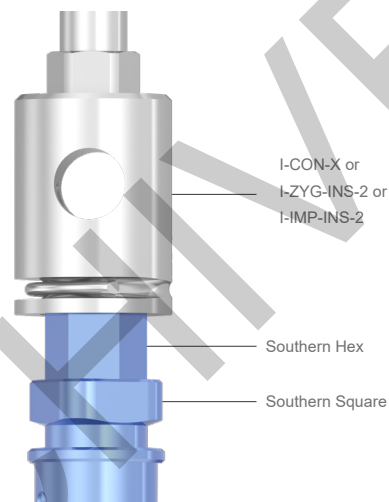


Figure 2: Not fully engaged I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

The I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2, engages the Southern Hex of the fixture mount. This illustration shows a not fully engaged fixture mount, do not proceed. (Fig. 3) shows the correct engagement.

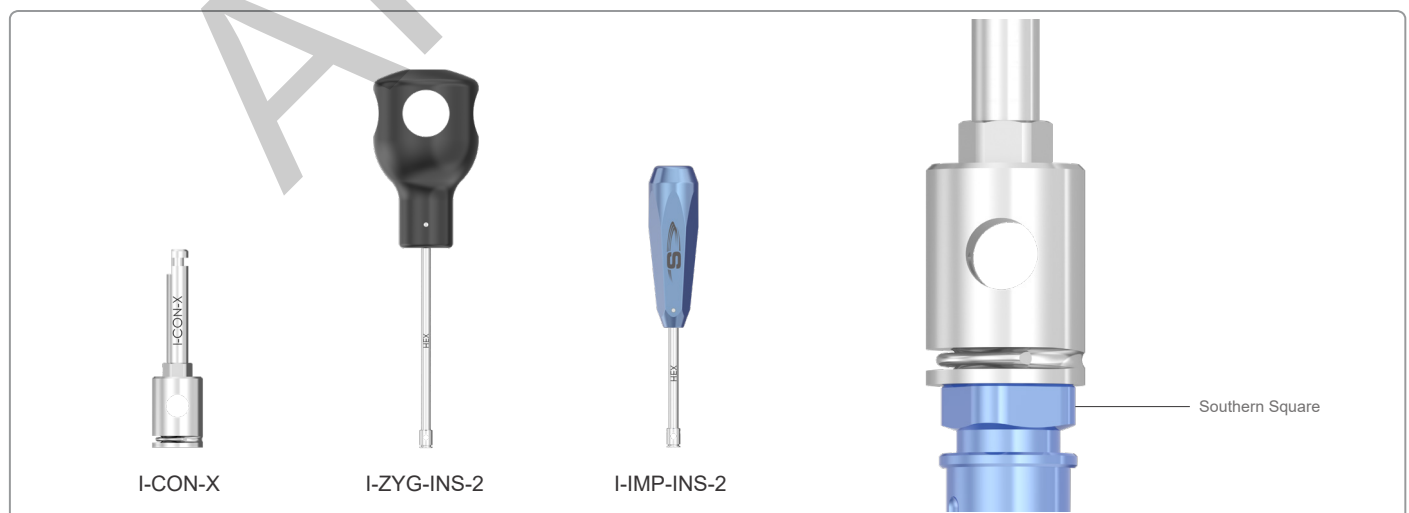


Figure 3: Fully engaged I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

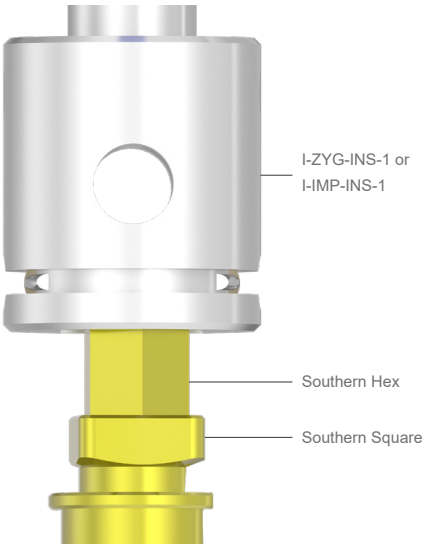


Figure 4: Not fully engaged I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

The I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1 engages the Southern Square of the fixture mount. This illustration shows a not fully engaged fixture mount, do not proceed. (Fig. 5) shows the correct engagement.

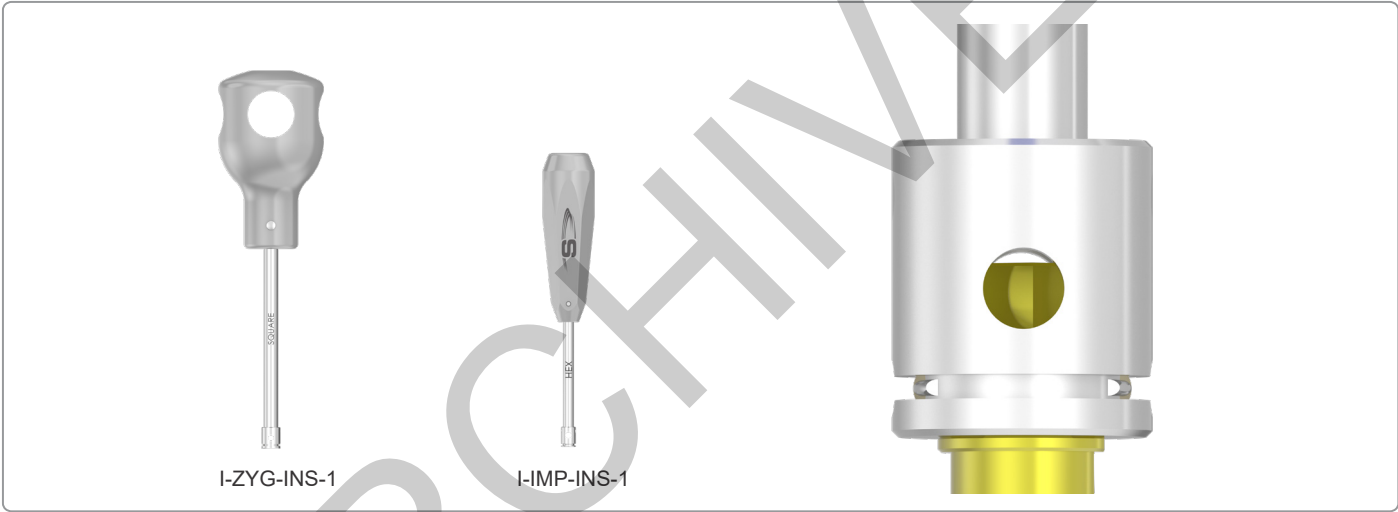


Figure 5: Fully engaged I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

External Hex internal drive implants

Implant insertion tools are used for all External Hex internal drive implants (Fig. 6).

HANDPIECE			HANDPIECE (UNIVERSAL)			WRENCH BIT		PEEK BIT
I-HID-S	I-HID-M	I-HID-L	I-HIDU-S	I-HIDU-M	I-HIDU-L	I-WIID-S	I-WIID-L	I-PBIT-H
(Short)	(Medium)	(Long)	(Short)	(Medium)	(Long)	(Short)	(Long)	Replaceable part*

* Important: the PEEK bits (I-PBIT-H) should be replaced on a regular basis. General wear and tear is to be expected with regular use (items sold separately).

Compatible implants

Table 2

EXTERNAL HEX			INTERNAL DRIVE		
	CODE	Cylindrical or Tapered			
Ø4.0	IBI	C			
	IBTI	T			
Ø5.0	BAI	C			
	BATI	T			
Ø6.0	BBBI	C			
	BBBTI	T			

Placement Notes

A: One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for External Hex straight implants.

Non-Fixture mounted Implants

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. The standard insertion tool (I-HID-S/M/L) or the universal insertion (I-HIDU-S/M/L) tool is connected to the handpiece of the implant motor unit (Fig. 6).
2. Engage the hex of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied.
5. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
6. If maximum torque is reached before the implant is fully seated follow step 1 or 2 for the surgical procedure for latch insertion tools with manual torque wrench and converter assembly instructions and fully seat the implant manually.

The surgical procedure for connector with manual torque wrench converter.

1. The standard latch insertion tool (I-HID/-S/M/L) and the wrench converter (I-WI-CST) is connected, and inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45 /B100) (Fig. 6).
2. The universal latch insertion tool (I-HIDU-S/M/L) and the wrench converter (I-WI-SL) is connected, and inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45 /B100) (Fig. 6).
3. These assemblies are used to engage the implants external hex internally.
4. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
5. Place and fully seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for wrench insertion tools, and a manual torque wrench.

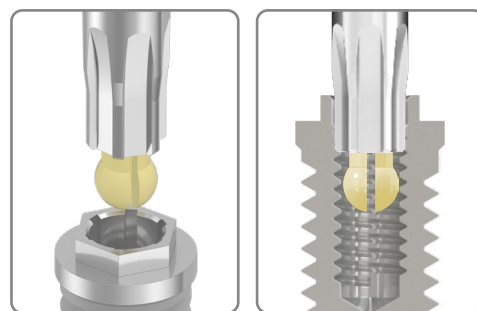
1. The wrench insertion tool (I-WIID / S/L) and wrench converter (I-WI-SS) is connected, and inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45 / B100) (Fig. 6).
2. Engage the external hex of the implant with the wrench tool.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant manually into the prepared osteotomy.
5. Can also be used to fully seat the implant for all indications above.

(Fig. 7)

Insertion tool insertion protocol

Align driver to engage with the spline of the implant (Fig. 7).

Plastic nib (I-PBIT-H) engages internal threads to provide retention.



Internal Octagon Implants (IT) Implants

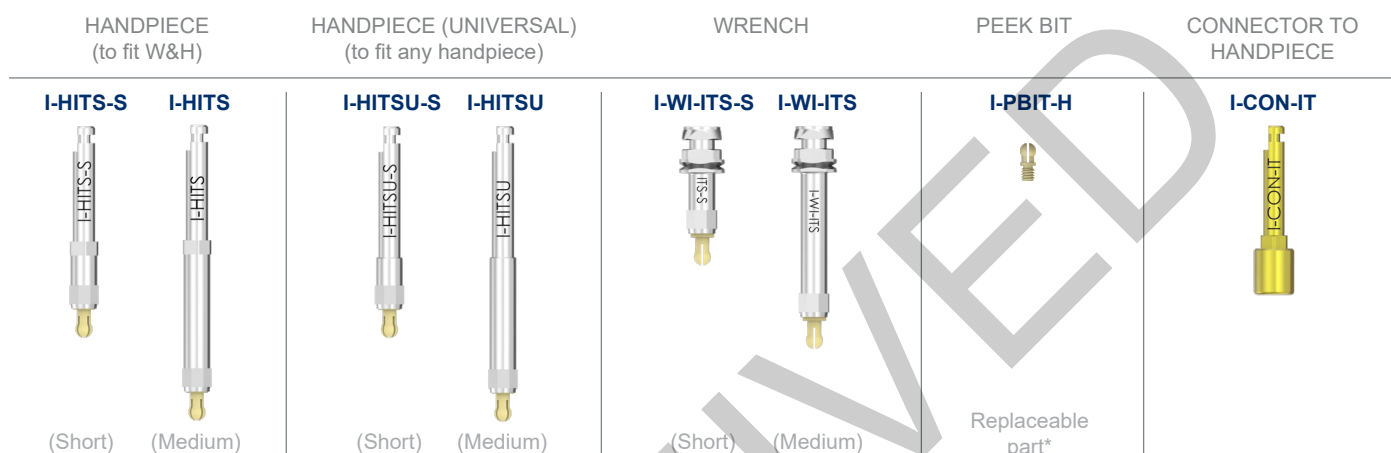
Implants are available with or without a pre-mounted fixture mount.

Implants with a fixture mount attached for surgical insertion, are indicated with "F" in the item code. The connector to handpiece (I-CON-IT), is used to connect the fixture mount to the handpiece (Fig. 8).

Co-Axis® and MAXIT® implants are all pre-mounted by default with a fixture mount attached to the implant. The connector to handpiece, I-CON-IT, is used (Fig. 8).

For implants without a fixture mount, a handpiece implant insertion tool is needed, I-HITS. This instrument engages the internal octagon of the implant for surgical insertion (Fig. 8).

(Fig. 8)



* Important: the PEEK bits (I-PBIT-H) should be replaced on a regular basis. General wear and tear is to be expected with regular use (items sold separately).

Compatible implants

Table 3

IT (Internal Octagon)			Straight Implants	
CODE		Cylindrical or Tapered	'F' refers to implants supplied with fixture mount. 'xx' refers to implant length.	
Ø3.3	ITC3xx / ITC3xxF	C		
Ø4.0	ITT4xx / ITT4xxF	T		
Ø4.1	ITC4xx / ITC4xxF	C		
Ø4.9	ITC5xxF	C		
Ø4.9*	ITC6-5xxF	C		
Ø5.0	ITT5xx / ITT5xxF	T		
Ø5.0*	ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T		
Ø6.0*	ITT6xxF	T		

IT (Internal Octagon)			Co-Axis®	
CODE		Cylindrical or Tapered	Prosthetic platform angled at 12°. 'F' refers to implants supplied with fixture mount. 'xx' refers to implant length.	
Ø4.0	ITST12d-4xxf	T		
Ø5.0	ITST12d-5xxf	T		

IT (Internal Octagon)			MAXIT®	
CODE		Cylindrical or Tapered	'F' refers to implants supplied with fixture mount. 'xx' refers to implant length.	
Ø7.0	MAXIT7xxF	T		
Ø8.0	MAXIT8xxF	T		
Ø9.0	MAXIT9xxF	T		

Placement Notes

- A: One full turn of the implant corresponds to 1.0 mm in placement depth for ITC ø3 mm implants.
- B: One full turn of the implant corresponds to 1.25 mm in placement depth for ITC ø4, ø5 and ø6 mm implants.
- C: One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for ITT ø4, ø5 and ø6 mm implants and ITST12D ø4 and ø6 mm.
- D: One full turn of the implant corresponds to 0.8 mm in placement depth for ITT ø6 mm implants and MAXIT implants.

Fixture Mounted Implants

Surgical procedure for connector to handpiece.

1. Connect the standard connector to handpiece (I-CON-IT) to the handpiece of the implant motor unit (*Fig. 8*).
2. Ensure that the I-CON-IT is fully engaged as per *Fig. 10*. Should the I-CON-IT not be fully engaged, as per *Fig. 9*, damage to the insertion tool and/or fixture mount may occur.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
5. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow step 1 for surgical procedure for connector with manual torque wrench converter instructions, and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for connector with manual torque wrench converter (steps for torquing the implant at a higher torque, and additional step for placing the implant with the torque wrench only).

1. Connect the standard connector to handpiece (I-CON-IT) to the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 8*).
2. This assembly is used to engage the implant fixture mount.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually into the prepared osteotomy.

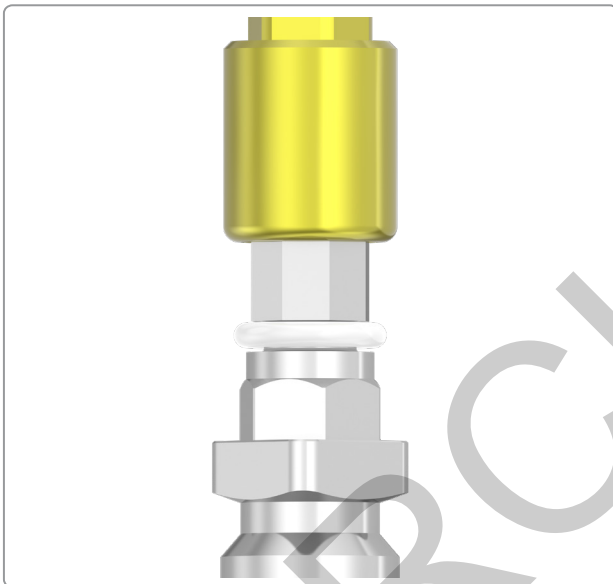


Figure 9: Not fully engaged I-CON-IT

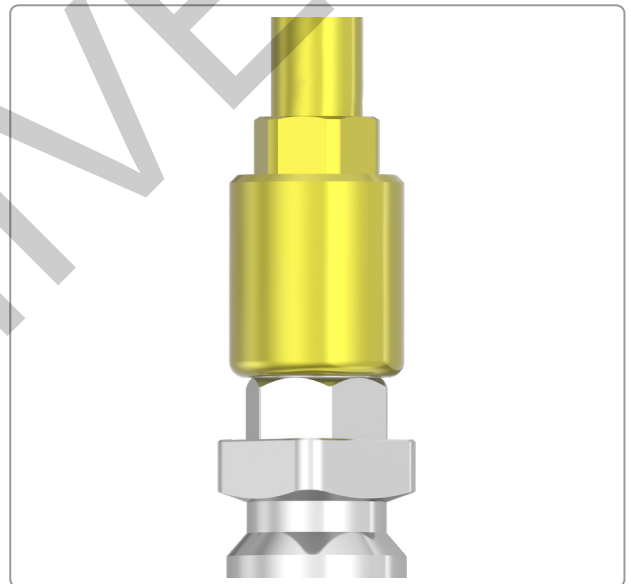


Figure 10: Fully engaged I-CON-IT

Non-Fixture Mounted Implants

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. Connect the standard insertion tool (I-HITS/-S) or the universal insertion tool (I-HITSU/S) to the handpiece of the implant motor unit (*Fig. 8*).
2. Engage the octagons of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied.

NOTE: if the octagon did not align during pick-up then the octagon will engage when implant starts to turn in the bone. The octagon is fully engaged if the top of the octagon is flush with the top of the implant, only then can maximum torque be applied. If they do not engage: change the direction of the rotation, rotate the implant half a turn, change the direction again, this will ensure the engagement of the octagon (*Fig 11*).

5. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
6. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow step 1 or 2 for surgical procedure for latch insertion tools used with manual torque wrench converter instructions and fully seat the implant.

Surgical procedure for latch insertion tools used with manual torque wrench converter.

1. Connect the standard latch insertion tool (I-HITS/-S) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 8).
2. Connect the universal latch insertion tool (I-HITSU/-S) and the wrench converter (I-WI-SL), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100).
3. These assemblies are used to engage into the implants internal octagon.
4. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
5. Place and fully seat the implant manually into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for wrench insertion tools used with a manual torque wrench.

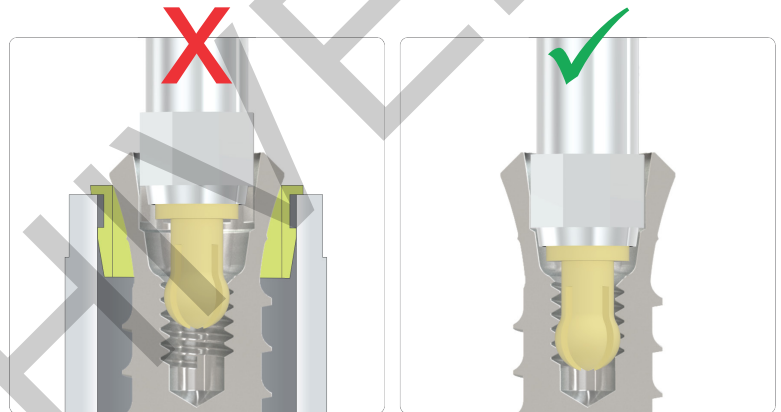
1. Connect the wrench insertion tool (I-WI-ITS/S) and wrench converter (I-WI-SS), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 8).
2. Engage the octagons of the implant with the wrench tool.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and fully seat the implant manually into the prepared osteotomy.
5. Can also be used to fully seat the implant, for all the indications above.

Insertion tool insertion protocol

Ensure that the octagon on the insertion tool and implant engage (Fig. 11).

The octagon is fully engaged if the top of the octagon is flush with the top of the implant.

(Fig. 11)



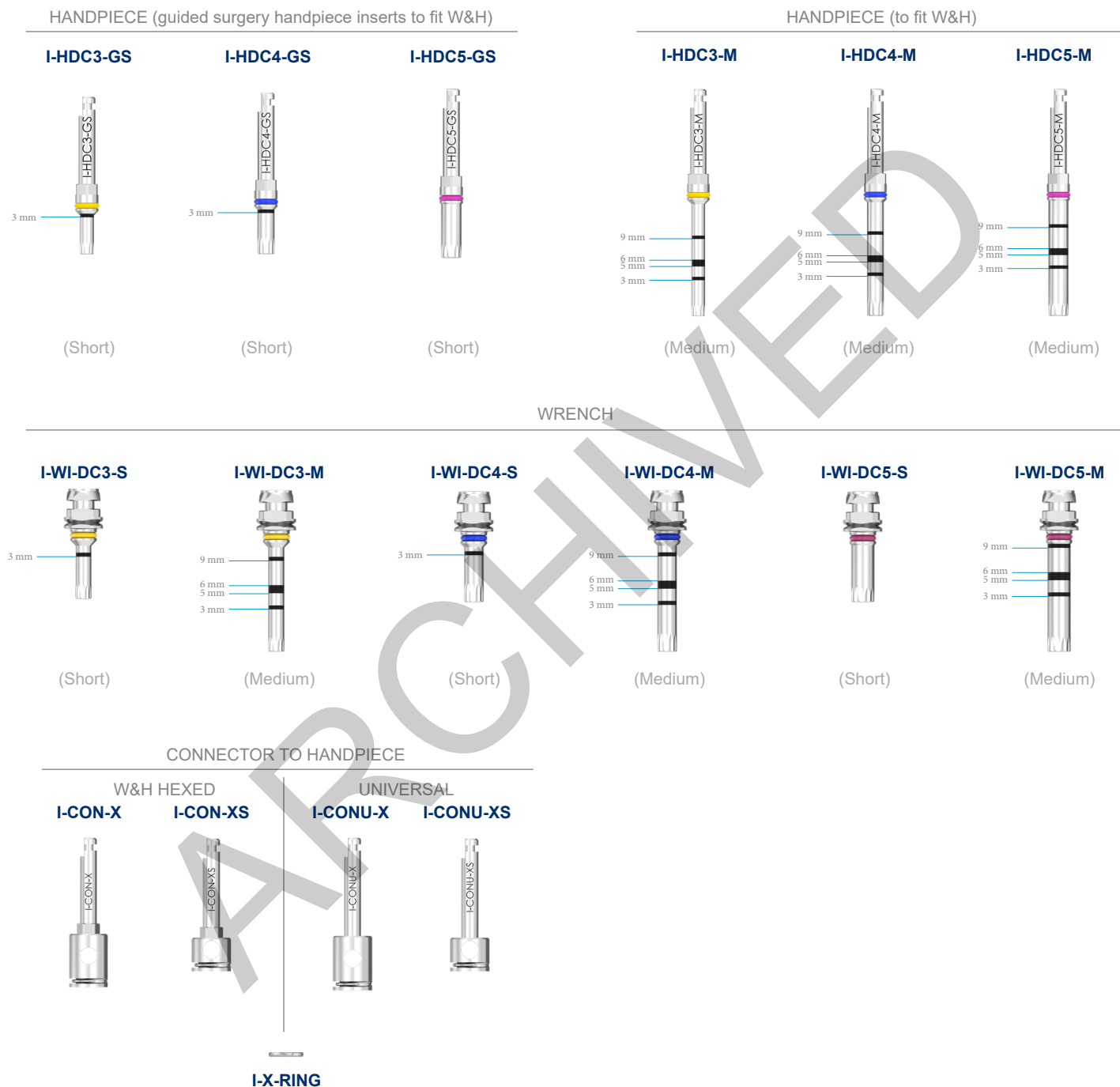
DEEP CONICAL Implants

For implants that are available (Table 4) without a pre-mounted fixture mount, an insertion tool is used.

Co-Axis® implants are all pre-mounted by default with a fixture mount attached to the implant. The connector to handpiece is used.

Insertion tools

(Fig. 12)



Compatible implants

Table 4

DEEP CONICAL Straight

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3.5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4.0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5.0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

'xx' refers to implant length.

INVERTA® Straight

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5 - Ø4.5	IV-DC35-45xx	T
Ø4.0 - Ø5.0	IV-DC40-50xx	T
Ø5.0 - Ø6.0	IV-DC50-60xx	T

'xx' refers to implant length.

DEEP CONICAL Co-Axis®

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5	DCT35xx-12D	T
	DCC35xx-12D	C
Ø4.0	DCT40xx-12D	T
	DCC40xx-12D	C
Ø4.0	DCT50xx-12D	T
	DCC50xx-12D	C

'xx' refers to implant length.
Prosthetic platform angled at 12°.
Supplied with fixture mount.

INVERTA® Co-Axis®

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5 - Ø4.5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4.0 - Ø5.0	IV-DC4012D-50xx	T

'xx' refers to implant length.
Prosthetic platform angled at 12°.
Supplied with fixture mount.

Placement Notes

- A: On the fixture mount a black laser marking is visible at 3 mm above the implant platform (to indicate depth of placement). One full turn of the implant corresponds to 1mm in placement depth for tapered DCT Co-Axis® implants, and 0.66 mm for cylindrical DCC Co-Axis® implants.
- B: On the insertion tools are laser marked depth lines to indicate depth of implant placement. One full turn of the implant corresponds to 1 mm in placement depth for tapered DCT implants, and 0.66 mm for cylindrical DCC implants.

Fixture Mounted Implants

Surgical procedure for connector to handpiece.

1. Connect the **standard** connector to handpiece (I-CON-X/XS) or **universal** connector (I-CONU-X/XS), and insert it to the handpiece of the implant motor unit (*Fig. 13*).
2. Ensure that the I-CON-X is fully engaged as per (*Fig. 3*). Should the I-CON-X not be fully engaged, as per (*Fig. 2*), damage to the insertion tool and/or fixture mount may occur.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
5. Follow assembly instructions, and fully seat the implant manually. Alternatively, use the wrench convertor (I-WI-SH), inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100), to engage the hex on the implant fixture mount, and fully seat the implant.

Surgical procedure for latch insertion tools used with DC implants pre-mounted with a fixture mount.

1. Connect the latch insertion tool (I-HDCx-GS/M) (where x correlates to the placement tool diameter), to the handpiece of the implant motor unit (Fig. 12).
2. Insert and engage the hex in the top section of the fixture mount with the latch insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
5. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated, remove the insertion tool from the fixture mount, follow step 1 & 2 for the surgical procedure for connector with manual torque wrench converter instructions, and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for connector with manual torque wrench converter (steps for torquing the implant at a higher torque, or placing the implant with the torque wrench only).

1. Connect the standard connector to handpiece (I-CON-X/XS) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. The universal connector to handpiece (I-CONU-X/XS) and the wrench converter (I-WI-SL) is connected, and inserted into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
3. This assembly is used to engage the implant fixture mount.
4. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
5. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

Non-Fixture mounted Implants

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. Connect the standard insertion tool (I-HDCx-GS/M) (where x correlates to the placement tool diameter), and insert it into to the handpiece of the implant motor unit.
2. Engage the hex of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied.
5. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
6. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow step 1 for the surgical procedure for latch insertion tools used with a wrench converter and a manual torque instructions and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for latch insertion tools used with a wrench converter and a manual torque wrench.

1. Connect the latch insertion tool (I-HDCx-GS/M) (where x correlates to the placement tool diameter) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. This assembly is used to engage the implants internal connection.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

DC wrench insertion tools (DC implant supplied without a fixture mount).

1. Connect the wrench insertion tool (I-WI-DC(x)-S/M) (where x correlates to the placement tool diameter) and wrench converter (I-WI-SS), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. Engage the internal conical connection of the implant with the wrench tool.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.
5. Can also be used to fully seat the implant, for all the indications above.

Insertion tool illustrations

Insertion tool



Insertion tool used with fixture mount



Connector to handpiece



(Fig. 13)

INTERNAL HEX Implants (PROVATA® & M-Series)

Straight

Straight and PROMAX® implants (*Table 5*) are available without a pre-mounted fixture mount. An insertion tool is used.

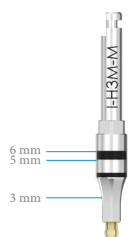
Co-Axis® implants are all pre-mounted by default with a fixture mount attached to the implant. The connector to handpiece is used or the insertion tool is connected into the fixture mount, as insertion tool.

Insertion tools

(Fig. 14)

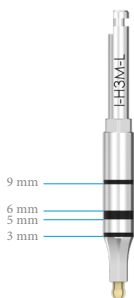
HANDPIECE (to fit W&H)
(compatible with PRO3 range ONLY)

I-H3M-M



(Medium)

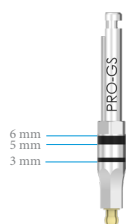
I-H3M-L



(Long)

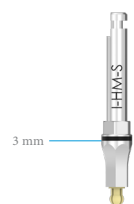
HANDPIECE (to fit W&H)

I-H-PRO-GS



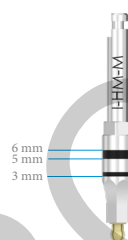
(Guided Surgery)

I-HM-S



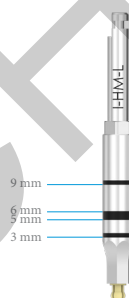
(Short)

I-HM-M



(Medium)

I-HM-L

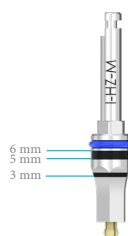


(Long)

HANDPIECE (to fit W&H)

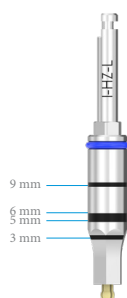
PROMAX® ONLY

I-HZ-M



(Medium)

I-HZ-L



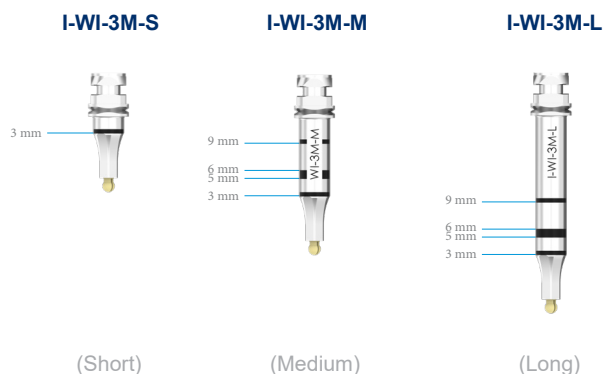
(Long)

P-BIT-L18

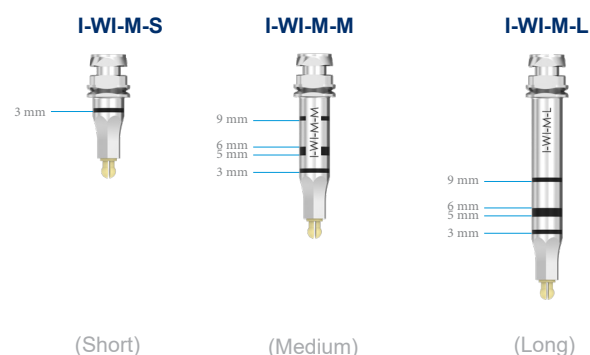


Replaceable
part*

WRENCH (compatible with PRO3 range ONLY)



WRENCH



NOTE: laser markings at 3mm, 5mm, 6mm and/or 9mm from implant platform.

Important: the PEEK bits (I-PBIT-L18) should be replaced on a regular basis. General wear and tear is to be expected with regular use (items sold separately).

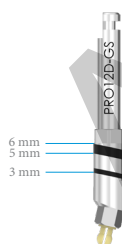
Interface Specific Insertion Tools CO-AXIS® IMPLANTS

HANDPIECE (to fit W&H)

PEEK BIT

I-H-PRO12D-GS

I-PBIT-L18



Replaceable part*

Compatible implants Table 5

INTERNAL HEX (PROVATA® & M-Series)

Straight

PROVATA®

CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø3.3	PRO3xx	✓ T
Ø4.0	PRO4xx	✓ T
Ø5.0	PRO5xx	✓ T

Supplied with a Fixture Mount.

M-SERIES

CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.7	IM-T37xx T
Ø4.2	IM-T42xx T
Ø5.0	IM-T50xx T

'xx' refers to implant length.

INTERNAL HEX (PROVATA® & M-Series)

Co-Axis®

PROVATA®

	CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø3.3	MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4.0	PRO12D4xx	✓	T
Ø5.0	PRO12D5xx	✓	T

M-SERIES

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø4.2	IM-T42xx-12D	T

Prosthetic platform angled at 12°.
Supplied with a fixture mount.
'xx' refers to implant length.

PROMAX®

	CODE	MSc	Cylindrical or Tapered
Ø6.0	PROMAX6xx	✓	T
Ø7.0	PROMAX7xx	✓	T
Ø8.0	PROMAX8xx	✓	T
Ø9.0	PROMAX9	✓	T

'xx' refers to implant length.

Placement Notes

PROVATA®

- A: On the fixture mount black laser markings are visible at 3, 5, 6, and 9 mm above the implant platform to indicate depth of placement. One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for Provata® Co-Axis® implants. A dimple on the fixture mount assists the user in obtaining the correct rotational alignment of the implant. The dimple is located above the highest point of the angulated platform.
- B: On the insertion tools black laser markings, are visible (*Fig. 14*) to indicate depth of placement. One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for Provata® straight implants.
- C: On the insertion tools black laser markings, are visible (*Fig. 14*) to indicate depth of placement. One full turn of the PROMAX® implant corresponds to 0.8 mm in placement depth.

M-Series

- D: On the fixture mount black laser markings are visible at 3, 5, 6, and 9 mm above the implant platform to indicate depth of placement. One full turn of the implant corresponds to 1 mm in placement depth for M-Series Co-Axis® implants. A dimple on the fixture mount assists the user in obtaining the correct rotational alignment of the implant. The dimple is located above the highest point of the angulated platform.
- E: On the insertion tools black laser markings, are visible (*Fig. 14*) to indicate depth of placement. One full turn of the implant corresponds to 2 mm in placement depth for M-Series straight implants.

Fixture Mounted Implants

Surgical procedure for latch insertion tools used with Provata and Internal Hex implants pre-mounted with a fixture mount.

1. Connect the latch insertion tool (I-HM-GS/S/M/L), to the handpiece of the implant motor unit (*Fig. 14*).
2. Insert and engage the hex in the top section of the fixture mount with the insertion tool. The hexagon of the insertion tool in the fixture mount must fully engage before torque is applied, to prevent damage to the insertion tool/fixture mount or handpiece. The hexagon is fully engaged when the straight portion of the hexagon tool is almost completely sunken in the fixture mount (*Fig. 15*).
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
5. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated. Remove the insertion tool from the fixture mount, follow steps 1 or 2 for the surgical procedure for connector with manual torque wrench assembly instructions, and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for wrench insertion tools with a manual torque wrench (steps for torquing the implant at a higher torque, or placing the implant with the torque wrench only).

1. Connect the wrench insertion tool (I-WI-M-S/M/L) into the surgical wrench assembly (I-TWS and I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. This assembly is used to engage the implant fixture mount.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for square connector with a manual torque wrench (steps for torquing the implant at a higher torque, or placing the implant with the torque wrench only).

1. Connect the square wrench converter (I-WI-SS) into the surgical wrench assembly (I-TWS and I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14 and Fig. 15*).
2. This assembly is used to engage the implant fixture mount.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

NOTE: Ø3.3 mm Provata implants pre-mounted with a fixture mount are not compatible with the square connection (I-WI-SS). Should the clinician wish to place the Ø3.3 mm Provata implant without the fixture mount, follow the surgical procedure for latch insertion tools for non-fixture mounted implants.

Non-Fixture Mounted Implants

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. Connect the latch insertion tool (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L or I-HZ-S/M/L), and insert it into the handpiece of the implant motor unit (*Fig. 14*).
2. Engage the hex of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied.
5. Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 40-45 Ncm, with slight downward pressure.
6. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow steps 1 & 2 for the surgical procedure for connector with manual torque wrench assembly instructions and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for latch insertion tools used with a wrench converter and a manual torque wrench.

1. Connect the latch insertion tool (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L or I-HZ-S/M/L) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. These assemblies are used to engage the implants internal connection.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and seat the implant manually, into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for wrench insertion tools and a manual torque wrench.

1. Connect the wrench insertion tool (I-WI-3M-S/M/L or I-WI-M-S/M/L) and wrench converter (I-WI-SS), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (*Fig. 14*).
2. Engage the internal hexagon of the implant with the wrench tool.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant manually into the prepared osteotomy.
5. Can also be used to fully seat the implant, for all indications above.

Insertion tool insertion protocol

The PROVATA® Co-Axis® implants can also be placed with a special insertion tool, without the fixture mount.

Connect the insertion tool (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) to the handpiece (*Fig. 14*). Identify the dimples on the implant platform (*Fig. 16*). This side lines up with the groove on insertion tool. Identify the groove on the tool (*Fig. 17*). Line up the groove on the insertion tool with the dimples on the implant (*Fig. 18*). Push the tool into the implant until the insertion tool fits flush with the implant. Insert the implant at 15-20 rpm while applying downward pressure.

Insertion tool removal protocol

1. To remove the insertion tool from the implant, pull the insertion tool in the direction perpendicular to restorative platform and parallel to prosthetic axis (*Fig. 17*).
2. The insertion tool will be removed in the direction of the pulling force (*Fig. 18*).

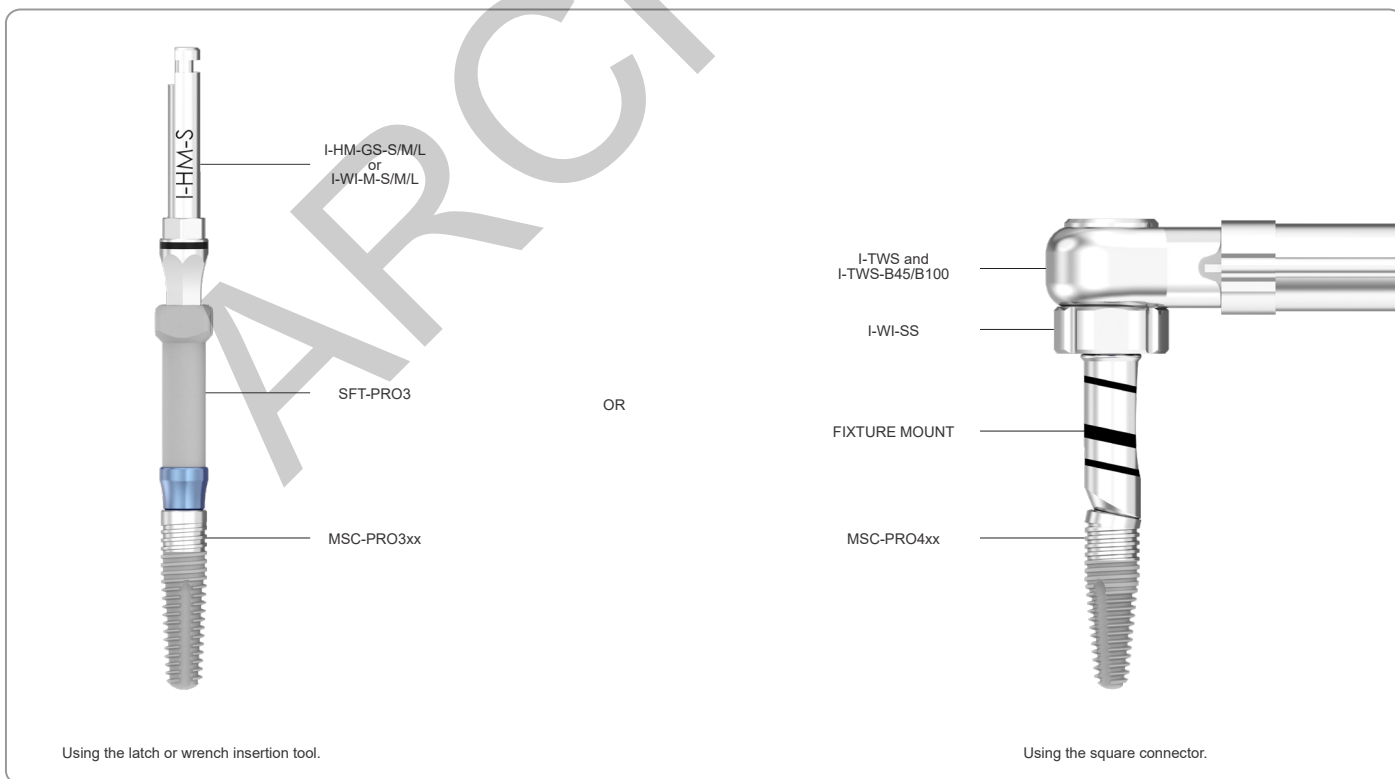
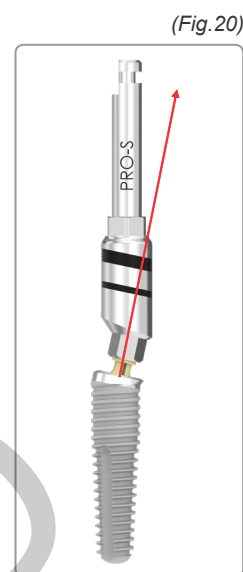
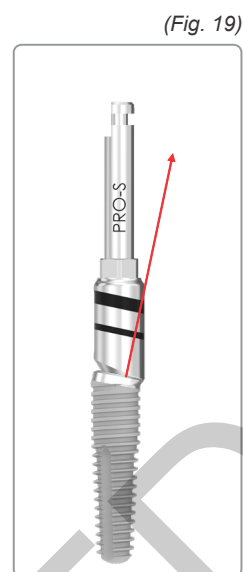
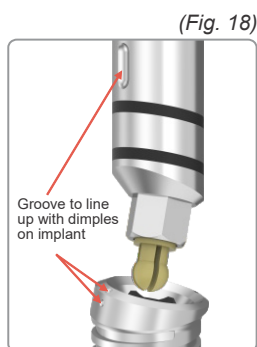
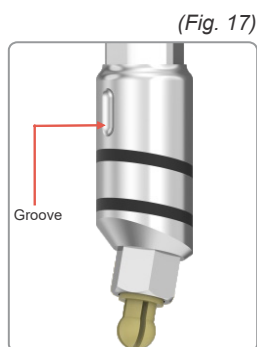
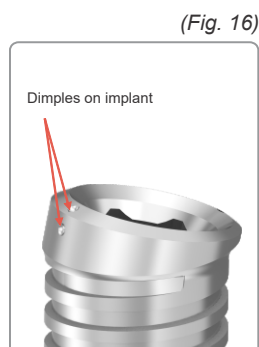


Figure 15: Fixture mounted implants assembled with the insertion tools.



NOTE: do not detach insertion tool from implant before final placement is confirmed after initial X-rays were taken. Detach insertion tool from the handpiece only.

TRI-NEX® Implants

Implant interface diameter specific, handpiece implant insertion tool is used for all TRI-NEX® implants (Table 6).

Insertion Tools

STRAIGHT IMPLANTS

(Fig. 21)

HANDPIECE (to fit W&H)		UNIVERSAL HANDPIECE (to fit any handpiece)		PEEK BIT	WRENCH		
Ø3.5	I-HLH-35GS  (Guided Surgery)	I-HLH-35M  (Medium)	I-HLHU-35S  (Short)	I-HLHU-35M  (Medium)	I-PBIT-L18  Use with Ø3.5 Placement Tools Replaceable part*	I-WI-LH35S  (Short)	I-WI-LH35M  (Medium)
	I-HLH-43GS  (Guided Surgery)	I-HLH-43M  (Medium)	I-HLHU-43S  (Short)	I-HLHU-43M  (Medium)	I-PBIT-L2  Use with Ø4.3, Ø5.0 & Ø6.0 Placement Tools Replaceable part*	I-WI-LH43S  (Short)	I-WI-LH43M  (Medium)
Ø5.0	I-HLH-50GS  (Guided Surgery)	I-HLH-50M  (Medium)	I-HLHU-50S  (Short)	I-HLHU-50M  (Medium)	I-PBIT-L2  Use with Ø4.3, Ø5.0 & Ø6.0 Placement Tools Replaceable part*	I-WI-LH50S  (Short)	I-WI-LH50M  (Medium)
	I-HLH-60S  (Short)	I-HLH-60M  (Medium)	I-HLHU-60S  (Short)	I-HLHU-60M  (Medium)	I-PBIT-L2  Use with Ø4.3, Ø5.0 & Ø6.0 Placement Tools Replaceable part*	I-WI-LH60  (Short)	

Interface Specific Insertion Tools

CO-AXIS® IMPLANTS

(Fig. 22)

	HANDPIECE (to fit W&H)		WRENCH	PEEK BIT
Ø4.3	I-L43-12D	I-L43-12D-GS	I-WIL-43-12D	I-PBIT-L18
				 Use with Ø4.3 Co-Axis® Placement Tools Replaceable part*
Ø5.0	I-L50-12D	I-L50-12D-GS	I-WIL-50-12D	I-PBIT-L2
				 Use with Ø5.0 Co-Axis® Placement Tools Replaceable part*

***Important:** the PEEK bits (I-PBIT-L18/L2) should be replaced on a regular basis. General wear and tear is to be expected with regular use (items sold separately).

Compatible implants

Table 6

TRI-NEX® Implants

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø3.5	IA-LH-35-xx	T
	IA-LHS-35-xx	C
Ø4.3	IA-LH-43-xx	T
	IA-LHS-43-xx	C
Ø5.0	IA-LH-50-xx	T
	IA-LHS-50-xx	C
Ø6.0	IA-LH-60-xx	T

'xx' refers to implant length.

TRI-NEX® Implants

Co-Axis®

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø4.3	IA43-12D-xx	T
Ø5.0	IA50-12D-xx	T

'xx' refers to implant length.
Prosthetic platform angled at 12°.
Supplied without fixture mount.

TRI-MAX

	CODE	Cylindrical or Tapered
Ø7.0	TRI-MAX-7-xx	T
Ø8.0	TRI-MAX-8-xx	T
Ø9.0	TRI-MAX-9-xx	T

'xx' refers to implant length.

Placement Notes

- A: Dimple on the Co-Axis® insertion tool, assists the user in obtaining the correct rotational alignment of the implant, by lining them up with the dimples on the implant.
- B: One full turn of the implant corresponds to 0.6 mm in placement depth for TRI-NEX® straight and Co-Axis® implants.
- C: One full turn of the TRI-MAX® implant corresponds to 0.8 mm in placement depth.

Surgical procedure for latch insertion tools (TRI-NEX® implant supplied without a fixture mount).

1. Connect the standard insertion tool (I-HLH-XXGS/M/L) or the universal insertion (I-HLHU-XXS/M/L) tool to the handpiece of the implant motor unit (Fig. 21).
2. Engage the tri-lobes of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied. The dimples of the insertion tool and the lobes of the implant should line up. This allows alignment of a lobe buccally.
5. Place the implant at 15-20 rpm maximum torque set at 40-45 Ncm, into the prepared osteotomy.
6. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow steps 1 or 2 for the surgical procedure for connector with manual torque wrench assembly instructions and fully seat the implant manually.

Surgical procedure for latch insertion tools used with a wrench converter and a manual torque wrench.

1. Connect the standard latch insertion tool (I-HLH-XXGS/M/L) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
2. The universal latch insertion tool (I-HLHU-XXS/M/L) and the wrench converter (I-WI-SL) is connected, and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
3. These assemblies are used to engage the implants' tri-lobes.
4. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
5. Place the implant manually, into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for wrench insertion tools and a manual torque wrench.

1. Connect the wrench insertion tool (I-WI-LHXXS/M) and wrench converter (I-WI-SS), and insert it in the surgical wrench (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
2. Engage the tri-lobes of the implant with the wrench tool.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place the implant manually into the prepared osteotomy.
5. Can also be used to fully seat the implant, for all indications above.

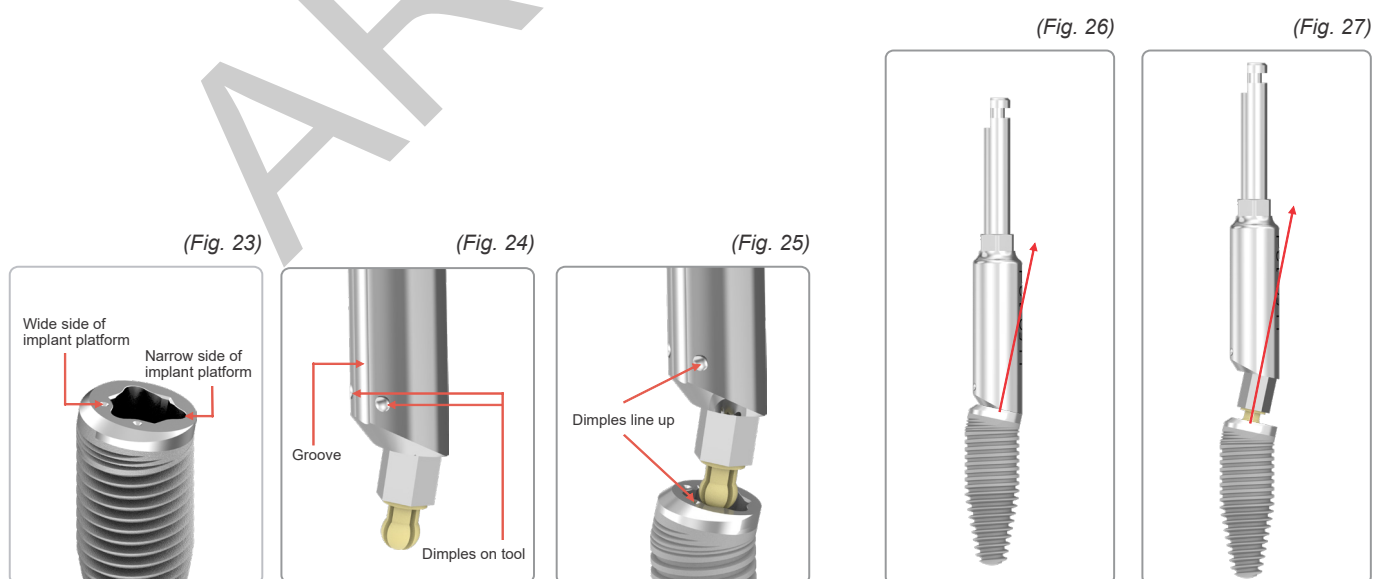
NOTE: 'XX' correlates to the placement tool diameter.

Insertion tool insertion protocol

1. Identify the two dimples on the implant platform. This side lines up with one of the lobes (Fig. 23).
2. Identify the dimples on the tool (Fig. 24).
3. Line up the dimples on the insertion tool with the dimples on the implant (Fig. 25). Push the tool into the implant until the insertion tool fits flush with the implant.

Insertion tool removal protocol

1. To remove the insertion tool from the implant, pull the insertion tool in the direction perpendicular to restorative platform and parallel to prosthetic axis (Fig. 26).
2. The insertion tool will be removed in the direction of the pulling force (Fig. 27).



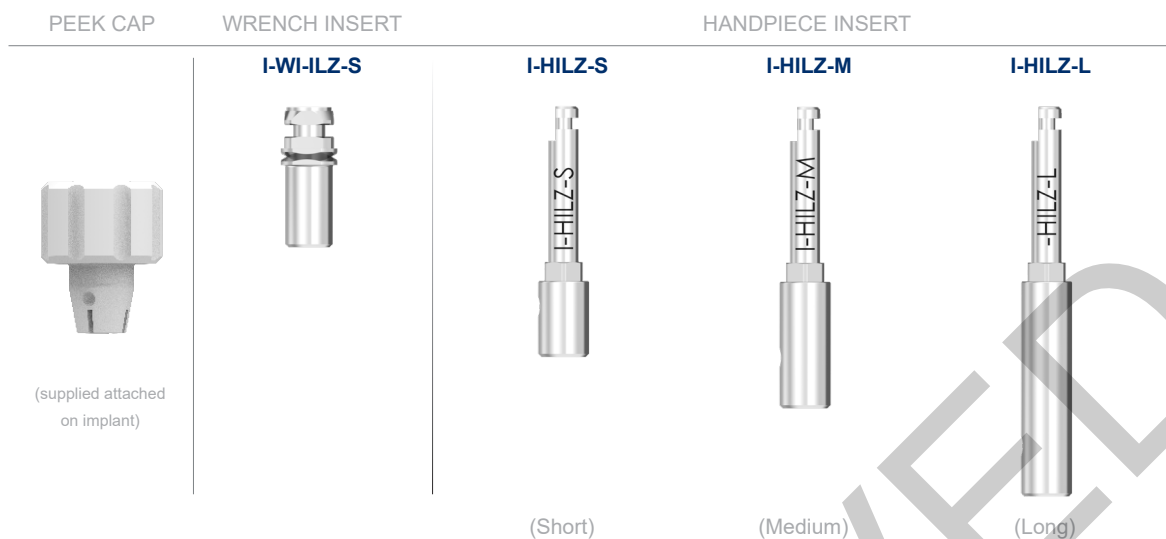
NOTE: do not detach insertion tool from implant before final placement is confirmed after initial X-rays were taken. Detach insertion tool from the hand piece only.

ILZ Implants

ILZ Mini implants are available and pre-mounted (Table 7) with a custom made PEEK cap (Fig. 28).

Insertion tools

(Fig. 28)



Compatible implants

Table 7

ILZ Implants		
ITEM CODE	ITEM CODE	ITEM CODE
ILZ8.5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

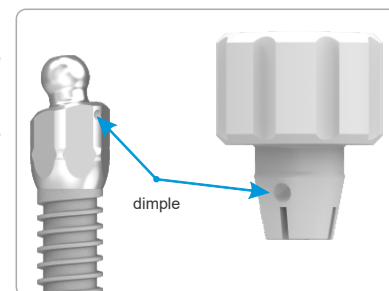
Placement notes

Surgical procedure for PEEK cap insertion tool.

The ILZ implant is packaged with a PEEK cap which is used to carry the implant to the prepared site. The initial insertion of the implant is done by hand, using the PEEK cap.

When used with the Co-Axis® ILZ implant, a dimple on the PEEK cap indicates the position from which the ball is angled away (Fig. 29). When used in the upper jaw, this dimple must be facing buccal, and facing lingual in the lower jaw.

NOTE: allow the implant collar to be inserted level with, or slightly submerged in surrounding marginal bone.



(Fig. 29)

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. Connect the standard insertion tool (I-HILZ-S/M/L) to the handpiece of the implant motor unit (Fig. 28).
2. Engage the hexagonal of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged on the implant before torque is applied.
5. If maximum torque is reached by the handpiece before the implant is fully seated follow step 1 for the surgical procedure for wrench insertion tools and a manual torque wrench assembly instructions and fully seat the implant.

Surgical procedure for latch insertion tools used with manual torque wrench converter.

1. Connect the standard latch insertion tool (I-HILZ-S/M/L) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45/ B100) (Fig. 28).
2. These assemblies are used to engage into the implants internal octagon.
3. Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial.
4. Place and fully seat the implant manually into the prepared osteotomy.

Surgical procedure for wrench insertion tools and a manual torque wrench.

Final insertion to the required torque is done with a torque wrench fitted with a wrench insert, (I-WI-ILZ-S), or with a handpiece fitted with a handpiece insert, (I-HILZ-S/M/L) (Fig. 28). The I-HILZ also has a dimple to assist with Co-Axis® orientation (maximum speed of 15 rpm). A minimum of 35 Ncm insertion torque must be achieved to consider immediate loading.

Handling Procedures

Handpiece insertion tools

1. Connect the handpiece insertion tool to the handpiece.
NOTE: if the latch is not inserted fully into the handpiece and torque is applied to the tip or latch, it can result in possible twisting of the tip or damage to the top of the latch. Consult the instructions for use pertaining to the handpiece to ensure proper engagement of the latch.
2. Engage the implant to the handpiece driver with light pressure.
3. Set the motor unit to the correct torque value of the implant being inserted. For torque values please see the individual implant instructions for use.

CAUTION: do not apply more than 40-45 Ncm to any latch-type instrument as this could cause damage to the handpiece and latch of the insertion tool.

Wrench insertion tools

1. Connect the wrench insertion tool to the manual torque wrench adaptor (I-WI-SS).
2. Connect the wrench insertion tool, which is connected to the I-WI-SS, to the implant or fixture mount ensuring correct alignment and engagement.
3. Connect the manual torque wrench to the insertion tool and wrench adaptor assembly and insert the implant at the recommended torque value. For torque values please see the individual implant instructions for use.

CAUTION: never exceed recommended maximum torque value indicated in the applicable implant instructions for use. Exceeded torque applied may lead to fracture and/or damage to the implant and/or the fixture mount.

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Breakage or deformation can result when applied loads exceed the strength of the material. Overloading may result from: excessive pressure exerted on the handpiece, excessive lateral forces due to non-concentric loading, excessive torque, incorrect fit of the latch attachment into the handpiece, use outside of manufacturer recommendations, use of the device with incompatible hardware. In the above cases, additional treatment may be necessary to reduce the likelihood of complications.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to ensure all warnings, precautions and recommended techniques are adhered to. In case of unexpected or unusual changes in performance, the manufacturer should be contacted immediately.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

Handpiece "latch" tools:	Stainless Steel or Titanium Grade 5 (ASTM F136)
Wrench insert tools:	Stainless Steel or Titanium Grade 5 (ASTM F136)
Hand held insertion tools:	Stainless Steel (driver shaft), Aluminium (handle)
PEEK insert bits and ILZ PEEK cap:	PEEK

Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Reusable Instruments	600954403876

Related literature & catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Non-sterile	 Consult instruction for use	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Date of Manufacture	 Authorize Representative in the European Community	 Authorized Representative for Switzerland
*Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.										
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.										

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

Uso previsto

Las herramientas de inserción de implantes Southern Implants® están pensadas para recoger el implante del embalaje estéril y llevar el implante a la osteotomía preparada para su colocación.

Descripción

Las herramientas de inserción de Southern Implants son instrumentos reutilizables que se utilizan con las cinco conexiones de implante de Southern Implants. Estas herramientas de pieza de mano y llave están disponibles en varias longitudes. Todas las herramientas de inserción de implantes se suministran sin esterilizar.

Las versiones de pieza de mano tienen una dimensión de fiador compatible con la norma ISO 1797. Esto es para conectar las herramientas de inserción a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Las herramientas de la pieza de mano están disponibles en:

- La versión estándar, que tiene un hexágono W&H en el eje, lo que permite que la pieza de mano se accione en el hexágono W&H así como en el fiador.
- Una versión universal, que no tiene un hexágono W&H en el eje, la pieza de mano se acciona solo en el fiador.
- Las versiones de llave tienen una conexión cuadrada, para ser utilizadas con el convertidor de llave I-WI-SS conectado a la llave dinamométrica de Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Indicaciones de uso

Las herramientas de inserción de implantes están indicadas para su uso junto con los implantes con el fin de: recoger el implante del embalaje estéril, llevar el implante a la osteotomía preparada y colocar el implante en la osteotomía preparada.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodontistas, periodoncistas, prostodontistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

Entorno previsto

Los instrumentos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

Procedimientos clínicos

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso. Asegúrese de que todos los instrumentos estén en buen estado.

Beneficios clínicos

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Hay que tener cuidado de aplicar los valores correctos de par de inserción del implante.

Después de la cirugía

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente y una higiene bucal adecuada para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar el instrumental antes de su uso/reutilización:

Métodos para esterilizar el instrumental quirúrgico:

1. Método de esterilización previa al vacío: esterilizar los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: envolver, esterilizar con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio, que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UN ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya entrenamiento práctico para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuado para el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- Un historial médico y dental completo.
- Inspección visual y radiológica para determinar dimensiones

- óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- Se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- Una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- Minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- No debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que son conductores.

Dispositivos reutilizables

Antes de reutilizar este dispositivo, es necesario inspeccionarlo, si hay signos de corrosión visible, conexiones deformadas o torcidas, bordes de corte desafilados, desgaste esperado y daños, este dispositivo deberá ser eliminado. Tras la inspección, y si la reutilización parece adecuada, los dispositivos se limpiarán, desinfectarán y esterilizarán.

Advertencia general: No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales, los pilares y los dispositivos de un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

Si la reutilización parece adecuada:

- Contención: Tan pronto como sea prácticamente posible, se deberán eliminar todos los residuos visibles después de su uso (hueso, sangre o tejido), sumergiendo el instrumento en agua fría (la tierra seca es difícil de eliminar).
- Limpieza previa: Aclarar con agua tibia durante 3 minutos y eliminar los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.

- Limpieza manual o limpieza automática: Preparar un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado, someter a ultrasonido durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo demuestra). Aclarar con agua purificada/estéril. Cargar los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecutar el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

NOTA: Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de productos de limpieza y desinfección.

- Seque los instrumentos con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio. La humedad en estos dispositivos puede causar corrosión y deterioro de los bordes de corte.
- Inspección: Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.
- Empacado: Utilizar el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empaque.

Limitaciones de los artículos reutilizables

No se puede dar un valor directo para los instrumentos reutilizables. El procesamiento frecuente puede tener efectos menores en los instrumentos. La vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste y los daños durante el uso, por lo que los instrumentos, si se cuidan e inspeccionan adecuadamente después de cada uso, pueden reutilizarse muchas veces. Mantenga una lista de control para estos instrumentos en la que se registre el número de usos.

Antes de volver a procesar el dispositivo, debe inspeccionarse y probarse minuciosamente para determinar que pueda reutilizarse.

NOTA: Durante el uso, manipule las fresas y los instrumentos con pinzas estériles para minimizar la contaminación de la bandeja de instrumentos y el riesgo de dañar los guantes quirúrgicos estériles.

Compatibilidad de los instrumentos, información y procedimientos quirúrgicos

Los implantes suministrados con un soporte de fijación unido al implante, utilizarán una herramienta de inserción de implantes con fiador denominada "Conector a pieza de mano" (I-CONU-X, I-CON-X e I-CON-IT). Los implantes suministrados sin un soporte de fijación unido al implante, utilizarán una herramienta de inserción de fiador específica para la conexión del implante, denominada "Herramienta de inserción".

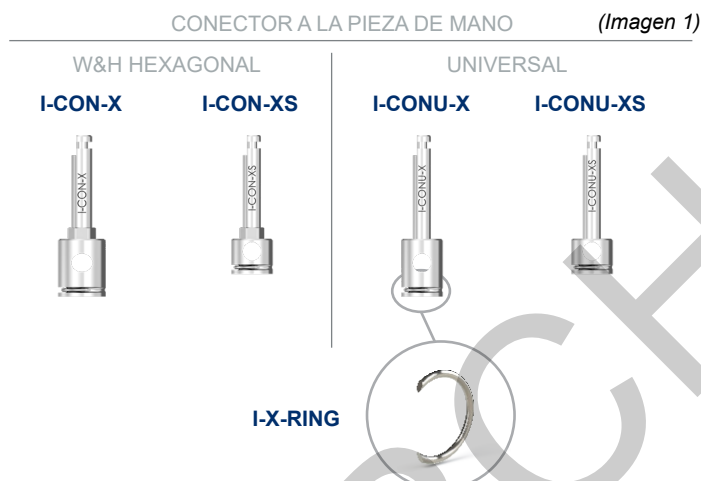
Estas notas se aplican a las herramientas de inserción de implantes de Southern Implants:

- conecte el "fiador" de la herramienta de inserción a la pieza de mano. Si el fiador no se inserta completamente en la pieza de mano, se aplica un par de torsión al fiador, lo que puede provocar una torsión del fiador o daños en la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano para asegurarse de que el fiador está bien acoplado.
- no aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y/o al fiador.
- no utilice la pieza de mano para apretar manualmente el implante, después de la colocación inicial, sobre todo una vez que se haya apagado, desenganche de la pieza de mano y continúe con una herramienta de inserción de llave.
- no utilice herramientas de inserción de implantes con cualquier extensión de fresa, esto provocará la deformación del fiador y el daño de la extensión de fresa.
- debe evitarse un par de apriete manual excesivo (>70 Ncm con la llave), ya que esto provocará una compresión excesiva en el hueso o daños en el implante. Un par de apriete que supere el límite máximo indica que el implante debe ser retirado y que se debe realizar una perforación adicional en el lugar.

NOTA: I-IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 e I-ZYG-INS-2 son herramientas de inserción manuales que también pueden utilizarse para insertar implantes suministrados con un soporte de fijación. Estos artículos no se utilizan con una pieza de mano.

Implantes HEXAGONALES EXTERNOS

Para los implantes premontados con un soporte de fijación unido al implante, se utiliza el conector a la pieza de mano (Imagen 1).



El I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS se suministra con un anillo de retención (I-X-RING) que funciona como un anillo de ajuste (Imagen 1). Este anillo también se vende por separado.

Hay que tener cuidado al limpiar el instrumento para no quitar o dañar accidentalmente el I-X-RING. Esto hace que no se retenga al recoger el implante.

Sustitución del I-X-RING:

- Utilice un instrumento afilado y aplique una ligera presión en el lado abierto del I-X-RING. Gire el I-X-RING para retirarlo.
- Tome un nuevo I-X-RING y engánchelo en la ranura correspondiente del I-CON-X/XS e I-CONU-X/XS.
- Asegúrese de que el I-X-RING sigue enganchado en el espacio dedicado en el I-CON-X/XS e I-CONU-X/XS.
- Asegúrese de que el lado cerrado del anillo está colocado sobre la ventana de retención.
- Si el anillo se ha movido durante la limpieza, utilice una herramienta/instrumento afilado para girar el anillo y encajarlo en la abertura de retención.

Implantes compatibles

Tabla 1

HEXAGONAL EXTERNO		CIGOMÁTICOS Y ONCOLÓGICOS	
	CÓDIGO	MSc	
Ø3,4	ZYGAN-xx	✓	"xx" se refiere a la longitud del implante. Plataforma protésica inclinada a 55° Se suministra con soporte de fijación.
	ZYGEX-xx	✓	
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓	
	ONC-55-xxN	✓	

HEXAGONAL EXTERNO

Implantes rectos

	CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø3,0	IPxx	✓	T
Ø3,25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3,75	IBSxx	✓	C
Ø4,0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5,0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6,0	BBBTxx		T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Se suministra con soporte de fijación.

HEXAGONAL EXTERNO

INVERTA®

Implantes rectos

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52-60xx	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Se suministra con soporte de fijación.

HEXAGONAL EXTERNO

Co-Axis®

	CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø3,25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4,0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5,0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6,0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Se suministra con soporte de fijación.
Plataforma protésica inclinada a 12°, 24° o 36°.

HEXAGONAL EXTERNO

INVERTA®

Co-Axis®

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D-60xx	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Se suministra con soporte de fijación.
Plataforma protésica inclinada a 12°

HEXAGONAL EXTERNO

MAX

	CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø6,0	MAX-6xx	✓	T
Ø7,0	MAX-7xx	✓	T
Ø8,0	MAX-8xx	✓	T
Ø9,0	MAX-9xx	✓	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Se suministra con soporte de fijación.

Notas sobre la colocación

- A: Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes rectos Hexagonales Externos y Co-Axis®.
B: Una vuelta completa del implante Hexagonales Externos MAX corresponde a 0,8 mm de profundidad de colocación.

Procedimiento quirúrgico para el conector a la pieza de mano.

1. Conecte el conector estándar a la pieza de mano (I-CON-X/XS) o el conector universal (I-CONU-X/XS), y conéctelo a la pieza de mano de la unidad de motor del implante.

2. Asegúrese de que el I-CON-X o el ICONU-X/XS estén completamente acoplados, de acuerdo con la (*Imagen 3*). Si el I-CON-X o I-CONU-X/XS no están completamente acoplados, de acuerdo con la (*Imagen 2*), pueden producirse daños en la herramienta de inserción y/o en el soporte del implante.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
5. Si la pieza de mano alcanza el par máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga los pasos 1 o 2 o el procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual y asentar completamente el implante de forma manual. Alternativamente, utilice el convertidor de llave (I-WI-SH), insertado en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100), para encajar el hexágono en el soporte del implante, y asentar completamente el implante.

Procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual (se trata de un paso adicional para la torsión del implante con un par de torsión mayor, o para la colocación del implante sólo con la llave de torsión).

1. Conecte el conector estándar a la pieza de mano (I-CON-X/XS) al convertidor de llave (I-WI-CST) e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) o conecte el conector universal a la pieza de mano (I-CONU-X/XS) al convertidor de llave (I-WI-SL) e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100).
2. Este conjunto se utiliza para enganchar el soporte del implante.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción manual.

1. Conecte la herramienta de inserción manual (I-IMP-INS-1/2 o I-ZYG-INS-1/2) para encajar el soporte del implante.
NOTA: El I-ZYG-INS-1/2 está destinado al uso de implantes cigomáticos.
2. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
3. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.

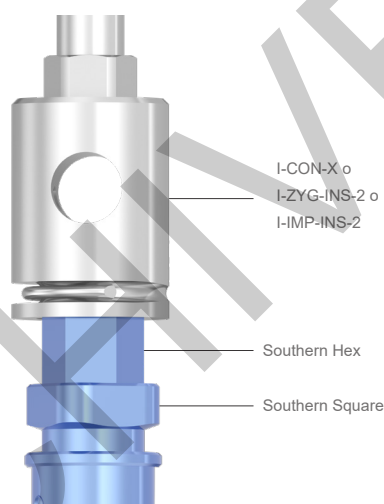


Imagen 2: No totalmente acoplado I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

El I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2 encaja en el Southern Hex del soporte de fijación. Esta ilustración muestra un soporte de fijación que no está completamente acoplado, no proceda. (*Imagen 3*) muestra el acople correcto.



Imagen 3: Totalmente acoplado I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

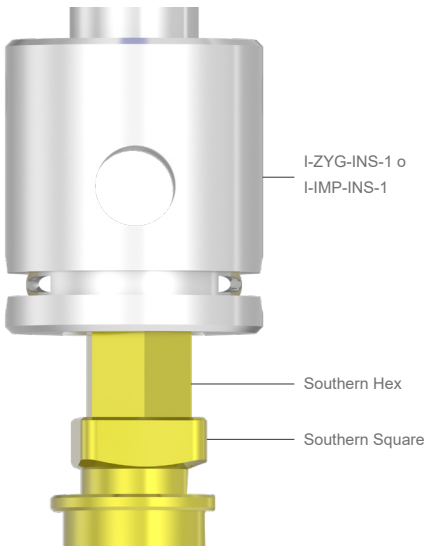


Imagen 4: No totalmente acoplado I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

El I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1 encaja en el Southern Hex del soporte de fijación. Esta ilustración muestra un soporte de fijación que no está completamente acoplado, no proceda. (Imagen 5) muestra el acople correcto.



Imagen 5: Totalmente acoplado I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Implantes de accionamiento interno Hexagonal Externo

Las herramientas de inserción de implantes se utilizan para todos los implantes de accionamiento interno (Imagen 6).

PIEZA DE MANO			PIEZA DE MANO (UNIVERSAL)			HERRAMIENTA DE LLAVE		PIEZA PEEK
I-HID-S	I-HID-M	I-HID-L	I-HIDU-S	I-HIDU-M	I-HIDU-L	I-WIID-S	I-WIID-L	I-PBIT-H
(Corta)	(Media)	(Larga)	(Corta)	(Media)	(Larga)	(Corta)	(Larga)	Pieza reemplazable*

* **Importante:** Las fresas PEEK (I-PBIT-H) deben sustituirse regularmente. El desgaste general es de esperar con el uso regular (los artículos se venden por separado).

Implantes compatibles

Tabla 2

HEXAGONAL EXTERNO			ACCIONAMIENTO INTERNO		
	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico			
Ø4,0	IBI	C			
	IBTI	T			
Ø5,0	BAI	C			
	BATI	T			
Ø6,0	BBBI	C			
	BBBTI	T			

Notas sobre la colocación

A: Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes rectos Hexagonales Externos.

Implantes sin fijación

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores.

1. La herramienta de inserción estándar (I-HID-S/M/L) o la herramienta de inserción universal (I-HIDU-S/M/L) se conectan a la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 6*).
2. Enganche el hexágono del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete.
5. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un par máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
6. Si se alcanza el torque máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga los pasos 1 o 2 del procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del fiador con la llave de torque manual y las instrucciones de montaje del convertidor y asiente completamente el implante de forma manual.

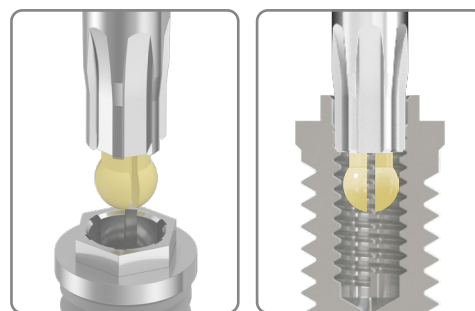
El procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torque manual.

1. La herramienta de inserción de fiador estándar (I-HID/-S/M/L) y el convertidor de llave (I-WI-CST) se conectan e insertan en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 6*).
2. La herramienta de inserción del fiador universal (I-HIDU-S/M/L) y el convertidor de la llave (I-WI-SL) se conectan y se insertan en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 6*).
3. Estos conjuntos se utilizan para enganchar el hexágono externo de los implantes internamente.
4. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
5. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave, y una llave de torsión manual.

1. La herramienta de inserción de la llave (I-WIID / S/L) y el convertidor de la llave (I-WI-SS) se conectan, y se insertan en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 6*).
2. Enganche el hexágono externo del implante con la herramienta de llave.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque el implante manualmente en la osteotomía preparada.
5. También puede utilizarse para asentar completamente el implante, para todas las indicaciones anteriores.

(Imagen 7)



Protocolo de inserción de la herramienta de inserción

Alinear el conductor para que encaje con el estriado del implante (*Imagen 7*).

El plumín de plástico (I-PBIT-H) encaja en las roscas internas para proporcionar retención.

Implantes Octágono Internos (IT)

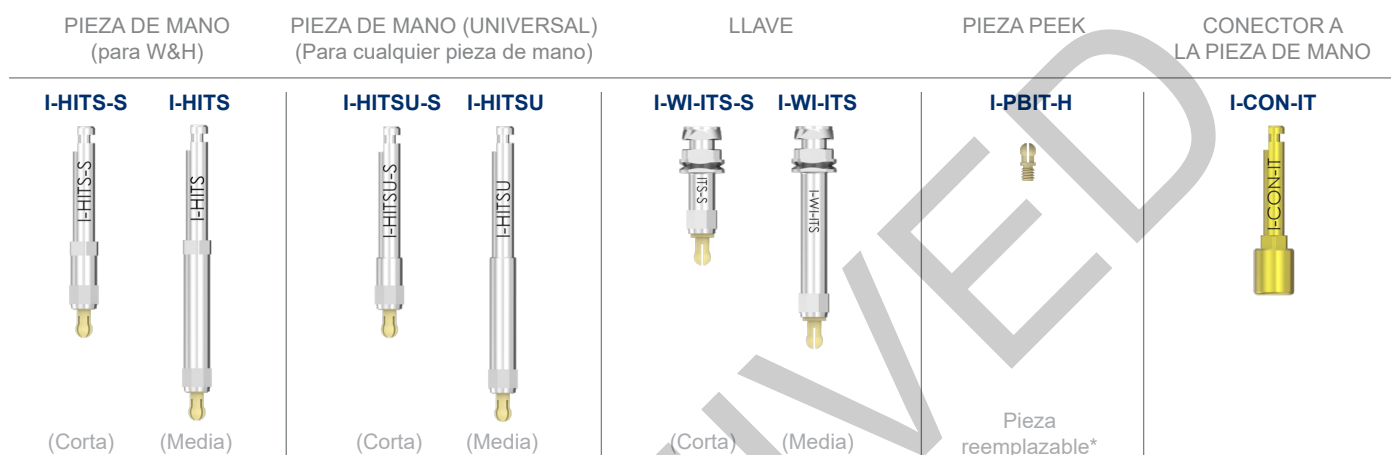
Los implantes están disponibles con o sin un soporte de fijación pre-montado.

Los implantes con un soporte de fijación fijado para su inserción quirúrgica se indican con "F" en el código del artículo. El conector a la pieza de mano (I-CON-IT), se utiliza para conectar el soporte de fijación a la pieza de mano (*Imagen 8*).

Los implantes Co-Axis® y MAXIT® están todos premontados por defecto con un soporte de fijación unido al implante. Se utiliza el conector a la pieza de mano, I-CON-IT (*Imagen 8*).

Para los implantes sin soporte de fijación, se necesita un instrumento de inserción de implantes con pieza de mano, I-HITS. Este instrumento engancha el octógono interno del implante para su inserción quirúrgica (*Imagen 8*).

(Imagen 8)



* Importante: Las fresas PEEK (I-PBIT-H) deben sustituirse regularmente. El desgaste general es de esperar con el uso regular (los artículos se venden por separado).

Implantes compatibles

Tabla 3

IT (Octógono interno) Implantes rectos

CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,3 ITC3xx / ITC3xxF	C
Ø4,0 ITT4xx / ITT4xxF	T
Ø4,1 ITC4xx / ITC4xxF	C
Ø4,9 ITC5xxF	C
Ø4,9* ITC6-5xxF	C
Ø5,0 ITT5xx / ITT5xxF	T
Ø5,0* ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T
Ø6,0* ITT6xxF	T

"F" se refiere a los implantes suministrados con el soporte de fijación.

"xx" se refiere a la longitud del implante.

IT (Octógono interno) Co-Axis®

CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø4,0 ITST12d-4xxf	T
Ø5,0 ITST12d-5xxf	T

Plataforma protésica inclinada a 12°

"F" se refiere a los implantes suministrados con el soporte de fijación.

"xx" se refiere a la longitud del implante.

IT (Octógono interno) MAXIT®

CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø7,0 MAXIT7xxF	T
Ø8,0 MAXIT8xxF	T
Ø9,0 MAXIT9xxF	T

"F" se refiere a los implantes suministrados con el soporte de fijación.

"xx" se refiere a la longitud del implante.

Notas sobre la colocación

- A: Una vuelta completa del implante corresponde a 1,0 mm de profundidad de colocación para los implantes ITC $\varnothing 3$ mm
- B: Una vuelta completa del implante corresponde a 1,25 mm de profundidad de colocación para los implantes ITC $\varnothing 4$, $\varnothing 5$ y $\varnothing 6$ mm
- C: Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes ITT $\varnothing 4$, $\varnothing 5$ y $\varnothing 6$ mm e ITST 12D $\varnothing 4$ y $\varnothing 6$ mm.
- D: Una vuelta completa del implante corresponde a 0,8 mm de profundidad de colocación para los implantes ITT $\varnothing 6$ mm y MAXIT.

Implantes de fijación

Procedimiento quirúrgico para el conector a la pieza de mano.

1. Conecte el conector estándar a la pieza de mano (I-CON-IT) a la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 8*).
2. Asegúrese de que el I-CON-IT está completamente acoplado, según la *Imagen 10*. Si el I-CON-IT no está completamente acoplado, según la *Imagen 9*, pueden producirse daños en la herramienta de inserción y/o en el soporte del implante.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
5. Si la pieza de mano alcanza el par máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga el paso 1 o el procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual y asentar completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual (Pasos para la torsión del implante con un par de torsión mayor, y paso adicional para la colocación del implante sólo con la llave de torsión).

1. Conecte el conector estándar a la pieza de mano (I-CON-IT) al convertidor de llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 8*).
2. Este conjunto se utiliza para engancher el soporte del implante.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

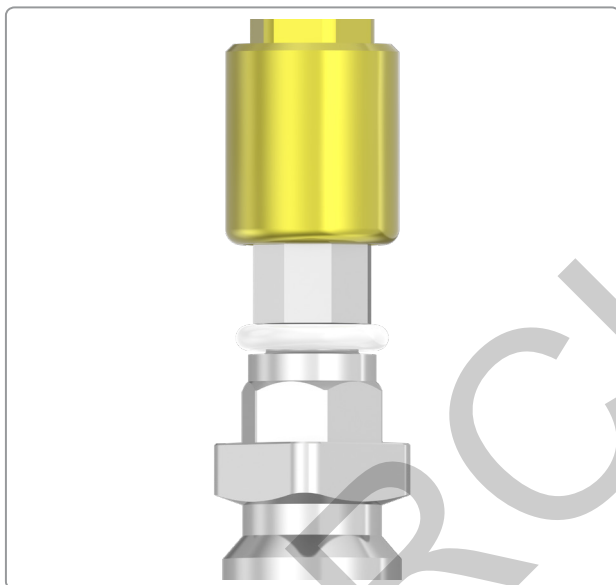


Imagen 9: No totalmente acoplado I-CON-IT

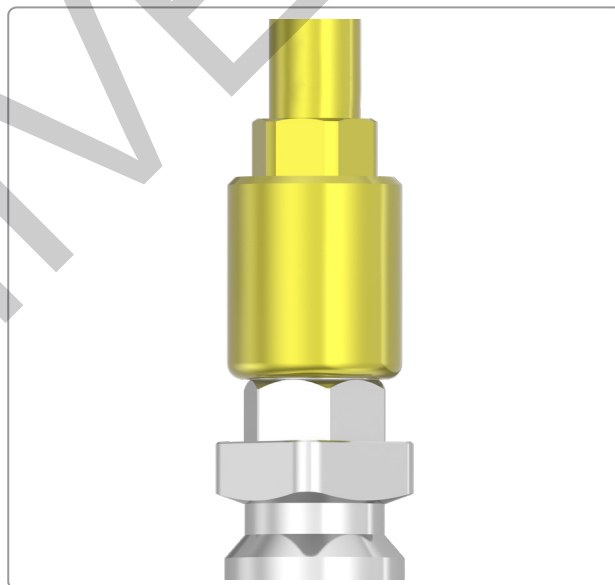


Imagen 10: Totalmente acoplado I-CON-IT

Implantes sin fijación

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores.

1. Conecte la herramienta de inserción estándar (I-HITS-/S) o la herramienta de inserción universal (I-HITSU/S) a la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 8*).
2. Acople el octógono del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete.

NOTA: Si el octógono no se alineó durante la colocación, el octógono se acoplará cuando el implante comience a girar en el hueso. El octógono está totalmente acoplado si la parte superior del octógono está a ras de la parte superior del implante, solo entonces se puede aplicar la máxima torsión. Si no se acoplan: cambie la dirección de la rotación, gire el implante media vuelta, cambie la dirección de nuevo, esto asegurará el acople del octógono (*Imagen 11*).

5. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
6. Si la pieza de mano alcanza el par de torsión máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga los pasos 1 o 2 del procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del fiador utilizadas con las instrucciones del convertidor de la llave de torque manual y asiente completamente el implante.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores, utilizadas con el convertidor de llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción de fiador estándar (I-HITS/-S) y el convertidor de llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 8*).
2. Conecte la herramienta de inserción del fiador universal (I-HITSU/-S) y el convertidor de la llave (I-WI-SL), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100).
3. Estos conjuntos se utilizan para encajar en el octógono interno de los implantes.
4. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
5. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave con una llave de torsión manual.

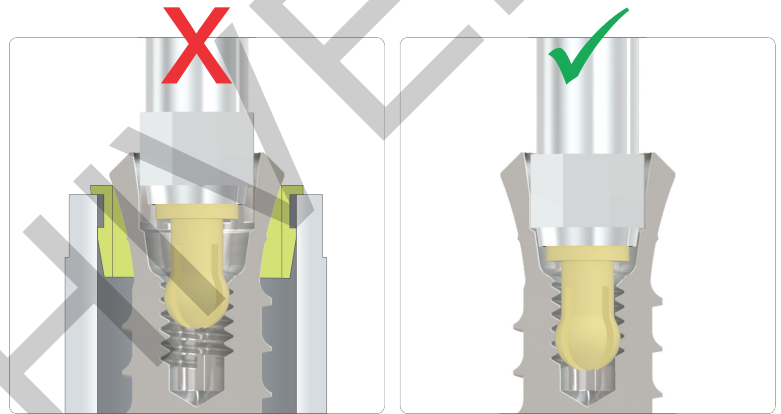
1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-ITS/S) y el convertidor de la llave (I-WI-SS), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 8*).
2. Enganche los octógonos del implante con la herramienta de llave.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.
5. También puede utilizarse para asentar completamente el implante, para todas las indicaciones anteriores.

Protocolo de inserción de la herramienta de inserción

Asegúrese de que el octógono de la herramienta de inserción y el implante encajan (*Imagen 11*).

El octógono está totalmente acoplado si la parte superior del octógono está a ras de la parte superior del implante.

(*Imagen 11*)



Implantes CÓNICOS PROFUNDOS

Para los implantes que están disponibles (*Tabla 4*) sin un soporte de fijación pre-montado, se utiliza una herramienta de inserción.

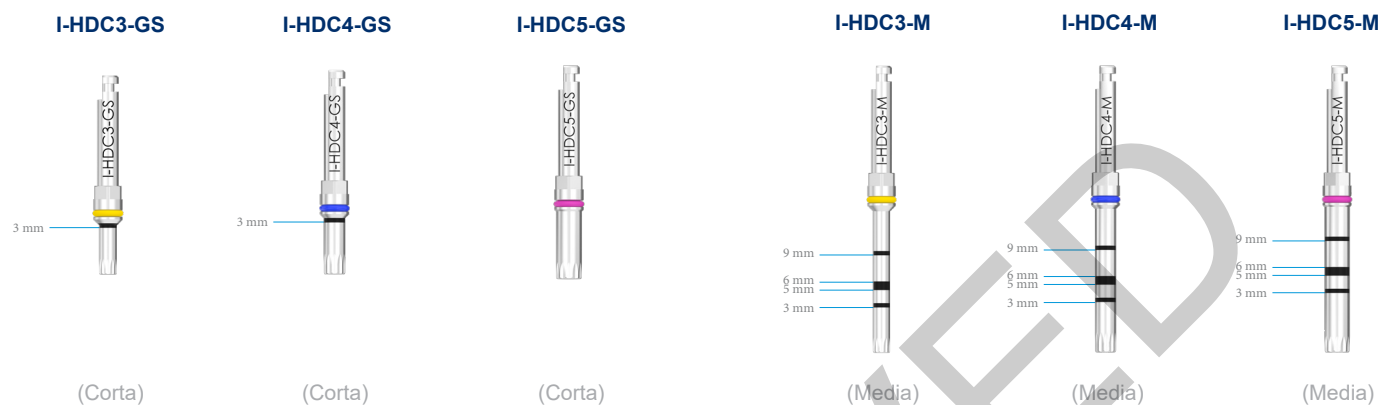
Los implantes Co-Axis® están todos premontados por defecto con un soporte de fijación unido al implante. Se usa el conector a la pieza de mano.

Herramientas de inserción

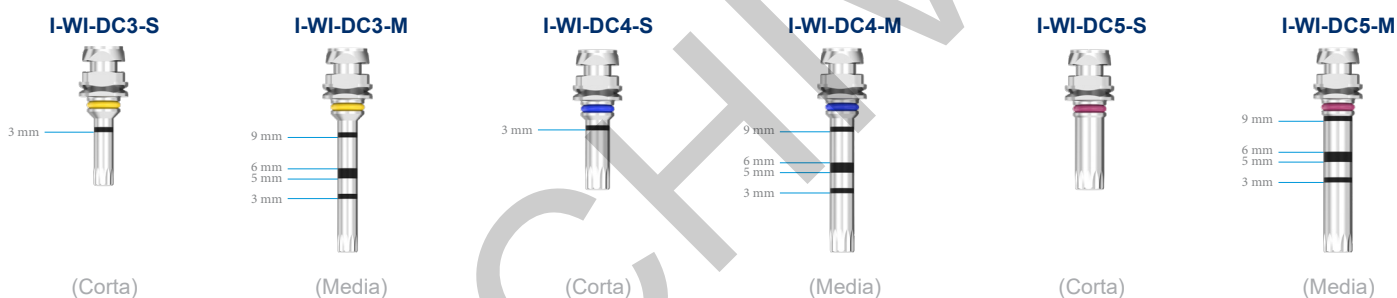
(Imagen 12)

HERRAMIENTA DE MANO (para cirugía guiada de insertos con W&H)

HERRAMIENTA DE MANO (para encajar con W&H)



LLAVE



CONECTOR A LA PIEZA DE MANO

W&H HEXAGONAL I-CON-X I-CON-XS UNIVERSAL I-CONU-X I-CONU-XS



I-X-RING

Implantes compatibles

Tabla 4

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA **Recta**

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3,5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4,0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5,0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

"xx" se refiere a la longitud del implante.

INVERTA® **Recta**

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50xx	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60xx	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA **Co-Axis®**

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5	DCT35xx-12D	T
	DCC35xx-12D	C
Ø4,0	DCT40xx-12D	T
	DCC40xx-12D	C
Ø4,0	DCT50xx-12D	T
	DCC50xx-12D	C

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Plataforma protésica inclinada a 12°
Se suministra con soporte de fijación.

INVERTA® **Co-Axis®**

	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50xx	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.
Plataforma protésica inclinada a 12°
Se suministra con soporte de fijación.

Notas sobre la colocación

- A: En el soporte del implante se puede ver la marca láser negra a 3 mm por encima de la plataforma del implante para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante corresponde a 1 mm de profundidad de colocación para los implantes cónicos DCT Co-Axis®, y a 0,66 mm para los implantes cilíndricos DCC®.
- B: En las herramientas de inserción hay líneas de profundidad marcadas con láser para indicar la profundidad de colocación del implante. Una vuelta completa del implante corresponde a 1 mm de profundidad de colocación para los implantes cónicos DCT, y 0,66 mm para los implantes cilíndricos DCC.

Implantes de fijación

Procedimiento quirúrgico para el conector a la pieza de mano.

1. Conecte el conector **estándar** a la pieza de mano (I-CON-X/XS) o el conector **universal**(I-CONU-X/XS), e insértelo en la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 13*).
2. Asegúrese de que el I-CON-X está completamente acoplado, según la (*Imagen 3*). Si el I-CON-X no está completamente acoplado, según la (*Imagen 2*), pueden producirse daños en la herramienta de inserción y/o en el soporte del implante.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
5. Siga las instrucciones de montaje y asiente completamente el implante de forma manual. Alternativamente, utilice el convertidor de llave (I-WI-SH), insertado en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100), para encajar el hexágono en el soporte del implante, y asentar completamente el implante.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiador utilizada con los implantes DC premontados con un soporte de fijación.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador (I-HDCx-GS/M) (donde x se corresponde con el diámetro de la herramienta de colocación), a la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 12*).
2. Inserte y encaje el hexágono en la sección superior del soporte del implante con la herramienta de inserción de fiador.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
5. Si la pieza de mano alcanza el par de torsión máximo antes de que el implante esté completamente asentado, retire la herramienta de inserción del soporte del dispositivo, siga los pasos 1 y 2 del procedimiento quirúrgico para el conector con las instrucciones del convertidor de llave de torsión manual, y asiente completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual (pasos para apretar el implante a un par de torsión mayor, o colocar el implante sólo con la llave de torsión).

1. Conecte el conector estándar a la pieza de mano (I-CON-X/XS) y el convertidor de llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 12*).
2. Se conecta el conector universal a la pieza de mano (I-CONU-X/XS) y el convertidor de llave (I-WI-SL) y se inserta en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 12*).
3. Este conjunto se utiliza para enganchar el soporte del implante.
4. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
5. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

Implantes sin fijación

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores.

1. Conecte la herramienta de inserción estándar (I-HDCx-GS/M) (donde x se corresponde con el diámetro de la herramienta de colocación), e insértela en la pieza de mano de la unidad de motor del implante.
2. Enganche el hexágono del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete.
5. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
6. Si la pieza de mano alcanza el par de torsión máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga el paso 1 del procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del fiador utilizadas con un convertidor de llave y unas instrucciones de par de torsión manual y asiente completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores, utilizadas con los convertidores de llaves, y una llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador (I-HDCx-GS/M) (donde x se corresponde con el diámetro de la herramienta de colocación) y el convertidor de llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 12*).
2. Este conjunto se utiliza para enganchar la conexión interna de los implantes.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

Herramientas de inserción de la llave de DC (el implante de DC se suministra sin soporte de fijación).

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-DC(x)-S/M) (donde x se corresponde con el diámetro de la herramienta de colocación) y el convertidor de la llave (I-WI-SS), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 12*).
2. Enganche la conexión cónica interna del implante con la herramienta de llave.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.
5. También puede utilizarse para asentar completamente el implante, para todas las indicaciones anteriores.

Ilustraciones de la herramienta de inserción

(*Imagen 13*)

Herramienta de inserción



Conector a la pieza de mano



Herramienta de inserción utilizada con el montaje del implante



Implantes HEXAGONALES INTERNOS (PROVATA® y Serie M)

Recta

Implantes rectos y PROMAX® (Tabla 5) disponibles sin soporte de fijación pre-montado. Se utiliza una herramienta de inserción.

Los implantes Co-Axis® están todos premontados por defecto con un soporte de fijación unido al implante. Se usa el conector a una pieza de mano o la herramienta de inserción se conecta en el soporte del implante, como herramienta de inserción.

Herramientas de inserción

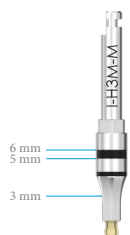
(Imagen 14)

HERRAMIENTA DE MANO

(para encajar con W&H)

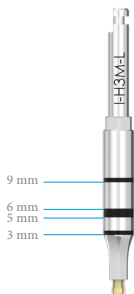
(compatible con la gama PRO3 ÚNICAMENTE)

I-H3M-M



(Media)

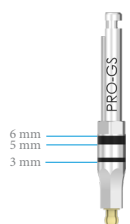
I-H3M-L



(Larga)

HERRAMIENTA DE MANO (para encajar con W&H)

I-H-PRO-GS



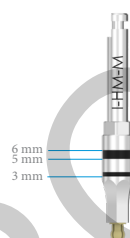
(Cirugía guiada)

I-HM-S



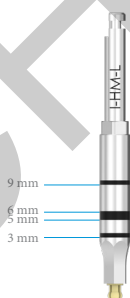
(Corta)

I-HM-M



(Media)

I-HM-L



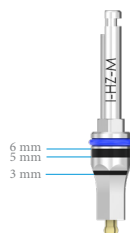
(Larga)

HERRAMIENTA DE MANO

(para encajar con W&H)

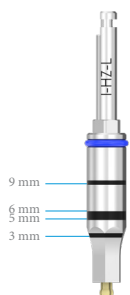
PROMAX® ÚNICAMENTE

I-HZ-M



(Media)

I-HZ-L



(Larga)

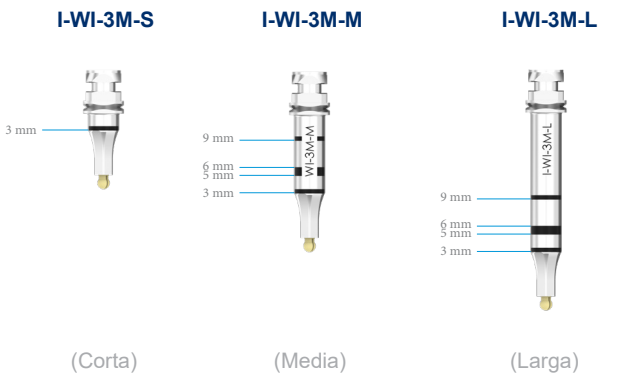
P-BIT-L18



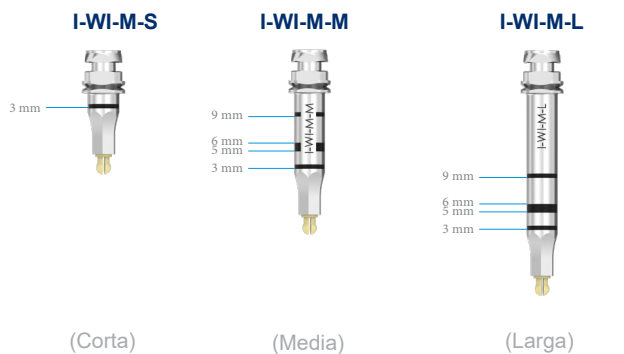
Pieza
reemplazable*

LLAVE

(compatible con la gama PRO3 ÚNICAMENTE)



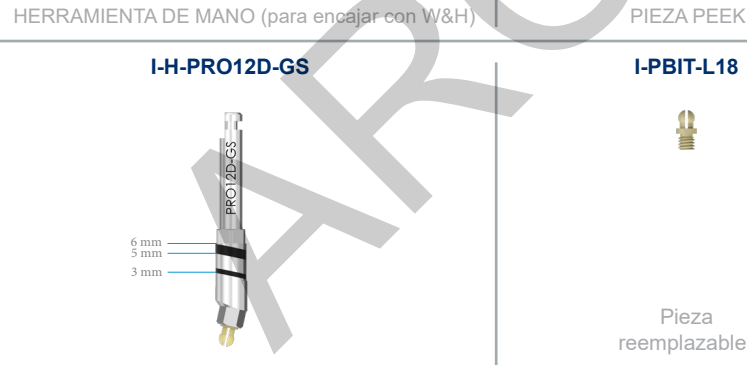
LLAVE



NOTA: Marcas láser a 3 mm, 5 mm, 6 mm, 9 mm de la plataforma del implante.

Importante: Las fresas PEEK (I-PBIT-L18) deben sustituirse regularmente. El desgaste general es de esperar con el uso regular (los artículos se venden por separado).

Herramientas de inserción específicas de la interfaz
IMPLANTES CO-AXIS®



Implantes compatibles
Tabla 5

HEXAGONALES INTERNOS (PROVATA® y Serie M) Recta

PROVATA®

CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø3,3	PRO3xx	✓ T
Ø4,0	PRO4xx	✓ T
Ø5,0	PRO5xx	✓ T

Se suministra con Soporte de fijación.

SERIE M

CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø3,7	IM-T37xx T
Ø4,2	IM-T42xx T
Ø5,0	IM-T50xx T

"xx" se refiere a la longitud del implante.

HEXAGONALES INTERNOS (PROVATA® y Serie M)

Co-Axis®

PROVATA®

CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø3,3 MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4,0 PRO12D4xx	✓	T
Ø5,0 PRO12D5xx	✓	T

SERIE M

CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico
Ø4,2 IM-T42xx-12D	T

Plataforma protésica inclinada a 12°
Se suministra con Soporte de fijación.
"xx" se refiere a la longitud del implante.

PROMAX®

CÓDIGO	MSc	Cilíndrico o Cónico
Ø6,0 PROMAX6xx	✓	T
Ø7,0 PROMAX7xx	✓	T
Ø8,0 PROMAX8xx	✓	T
Ø9,0 PROMAX9	✓	T

"xx" se refiere a la longitud del implante.

Notas sobre la colocación

PROVATA®

- A: En el soporte del implante se pueden ver marcas láser negras a 3, 5, 6 y 9 mm por encima de la plataforma del implante para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes Provata® Co-Axis®. Un hoyuelo en el soporte del implante ayuda al usuario a obtener la alineación rotacional correcta del implante. El hoyuelo está situado por encima del punto más alto de la plataforma angulada.
- B: En las herramientas de inserción son visibles las marcas negras de láser, (*Imagen 14*) para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes rectos Provata®.
- C: En las herramientas de inserción son visibles las marcas negras de láser, (*Imagen 14*) para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante PROMAX® corresponde a una profundidad de colocación de 0,8 mm.

Serie M

- D: En el soporte del implante se pueden ver marcas láser negras a 3, 5, 6 y 9 mm por encima de la plataforma del implante para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante corresponde a 1 mm en profundidad de colocación de la Serie M de implantes Co-Axis®. Un hoyuelo en el soporte del implante ayuda al usuario a obtener la alineación rotacional correcta del implante. El hoyuelo está situado por encima del punto más alto de la plataforma angulada.
- E: En las herramientas de inserción son visibles las marcas negras de láser, (*Imagen 14*) para indicar la profundidad de colocación. Una vuelta completa del implante corresponde a 2 mm de profundidad de colocación para los implantes rectos de la Serie M.

Implantes de fijación

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores utilizadas con los implantes Provata y Hexagonal Internos premontados con un soporte de fijación.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador (I-HM-GS/S/M/L), a la pieza de mano de la unidad de motor del implante. (*Imagen 14*).
2. Inserte y encaje el hexágono en la sección superior del soporte del implante con la herramienta de inserción. El hexágono de la herramienta de inserción en el soporte del implante debe encajar completamente antes de aplicar el par de apriete, para evitar que se dañe la herramienta de inserción/montura de la fijación o la pieza de mano. El hexágono está completamente acoplado cuando la parte recta del instrumento hexagonal está casi completamente hundida en el implante (*Imagen 15*).
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
5. Si la pieza de mano alcanza el par de torsión máximo antes de que el implante esté completamente asentado. Retire la herramienta de inserción del soporte de fijación, siga los pasos 1 o 2 del procedimiento quirúrgico para el conector con instrucciones de montaje de la llave de torsión manual, y asiente completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave con una llave de torsión manual (pasos para apretar el implante a un par de torsión más alto, o colocar el implante solo con la llave de torsión).

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-M-S/M/L) en el conjunto de la llave quirúrgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100) (*Imagen 14*).
2. Este conjunto se utiliza para enganchar el soporte del implante.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para el conector cuadrado con una llave de torsión manual (Pasos para la torsión del implante a un par de torsión más alto, o la colocación del implante solo con la llave de apriete).

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-SS) en el conjunto de la llave quirúrgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100) (*Imagen 14e Imagen 15*).
2. Este conjunto se utiliza para enganchar el soporte del implante.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

NOTA: Los implantes Provata de Ø3,3 mm premontados con un soporte de fijación no son compatibles con la conexión cuadrada (I-WI-SS). Si el clínico desea colocar el implante Provata de Ø3,3 mm de diámetro sin el soporte de fijación, siga el procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del fiador para los implantes sin montura de fijación.

Implantes sin fijación

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L o I-HZ-S/M/L), e insértela en la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 14*).
2. Enganche el hexágono del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete.
5. Coloque el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un torque máximo de 40-45 Ncm, con una ligera presión hacia abajo.
6. Si la pieza de mano alcanza el par máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga los pasos 1 y 2 o el procedimiento quirúrgico para el conector con el conjunto de llave de torsión manual y asentar completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores, utilizadas con los convertidores de llaves, y una llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L o I-HZ-S/M/L) y el convertidor de la llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 14*).
2. Estos conjuntos se utilizan para enganchar la conexión interna de los implantes.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave, y una llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-3M-S/M/L o I-WI-M-S/M/L) y el convertidor de la llave (I-WI-SS), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 14*).
2. Enganche el hexágono interno del implante con la herramienta de llave.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque el implante manualmente en la osteotomía preparada.
5. También puede utilizarse para asentar completamente el implante, para todas las indicaciones anteriores.

Protocolo de inserción de la herramienta de inserción

Los implantes PROVATA® Co-Axis® también pueden colocarse con una herramienta de inserción especial, sin el soporte de fijación.

Conecte la herramienta de inserción (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) a la pieza de mano (*Imagen 14*). Identifique los hoyuelos de la plataforma del implante (*Imagen 16*). Este lado se alinea con la ranura de la herramienta de inserción. Identifique la ranura de la herramienta (*Imagen 17*). Alinee la ranura de la herramienta de inserción con los hoyuelos del implante (*Imagen 18*). Empuje la herramienta en el implante hasta que la herramienta de inserción quede al ras del implante. Introduzca el implante a 15-20 rpm mientras aplica presión hacia abajo.

Protocolo de remoción de la herramienta de inserción

1. Para retirar la herramienta de inserción del implante, tire de la herramienta de inserción en dirección perpendicular a la plataforma de restauración y paralelo al eje protésico (*Imagen 17*).
2. La herramienta de inserción se retirará en la dirección de la fuerza de tracción (*Imagen 18*).

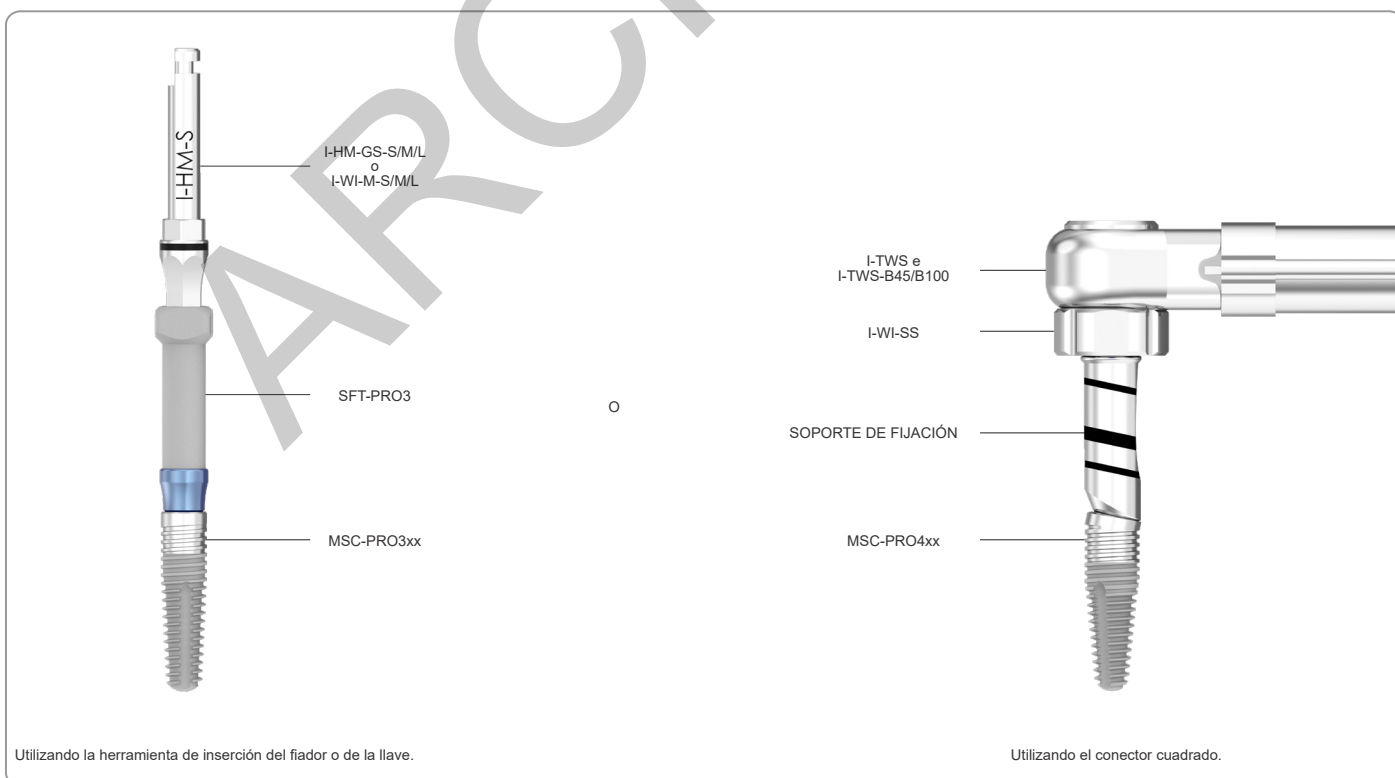
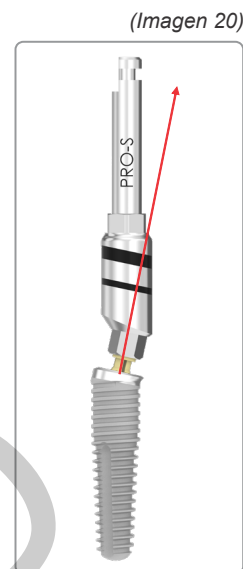
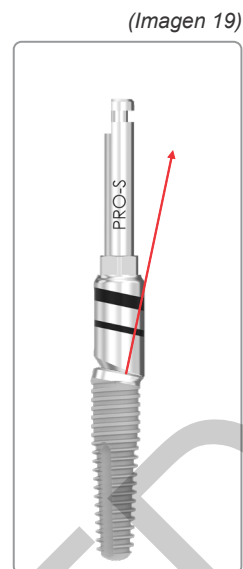
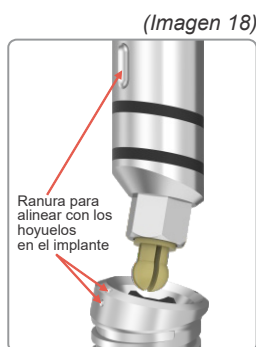
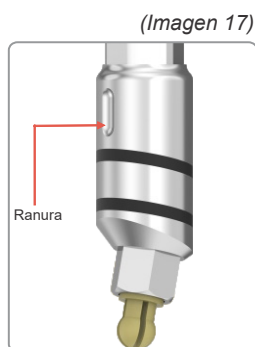


Imagen 15: Implantes montados en el dispositivo acoplados con las herramientas de inserción.



NOTA: No separe la herramienta de inserción del implante antes de que se confirme la colocación definitiva después de haber tomado las radiografías iniciales. Separe la herramienta de inserción solo de la pieza de mano.

Implantes TRI-NEX®

Diámetro de interfaz de implante específico, la herramienta de inserción de implantes de la pieza de mano se utiliza para todos los implantes TRI-NEX® (Tabla 6).

Herramientas de inserción IMPLANTES RECTOS

(Imagen 21)

HERRAMIENTA DE MANO (para encajar con W&H)		HERRAMIENTA DE MANO UNIVERSAL (que encaje en cualquier pieza de mano)		PIEZA PEEK	LLAVE		
Ø3,5 mm	I-HLH-35GS  (Cirugía guiada)	I-HLH-35M  (Media)	I-HLHU-35S  (Corta)	I-HLHU-35M  (Media)	I-PBIT-L18  Utilizar con herramientas de colocación de Ø3,5 Pieza reemplazable*	I-WI-LH35S  (Corta)	I-WI-LH35M  (Media)
	I-HLH-43GS  (Cirugía guiada)	I-HLH-43M  (Media)	I-HLHU-43S  (Corta)	I-HLHU-43M  (Media)	I-PBIT-L2  Utilizar con herramientas de colocación de Ø4,3, Ø5,0 y Ø6,0 Pieza reemplazable*	I-WI-LH43S  (Corta)	I-WI-LH43M  (Media)
Ø4,3	I-HLH-50GS  (Cirugía guiada)	I-HLH-50M  (Media)	I-HLHU-50S  (Corta)	I-HLHU-50M  (Media)	I-PBIT-L2  Utilizar con herramientas de colocación de Ø4,3, Ø5,0 y Ø6,0 Pieza reemplazable*	I-WI-LH50S  (Corta)	I-WI-LH50M  (Media)
	I-HLH-60S  (Corta)	I-HLH-60M  (Media)	I-HLHU-60S  (Corta)	I-HLHU-60M  (Media)	I-PBIT-L2  Utilizar con herramientas de colocación de Ø4,3, Ø5,0 y Ø6,0 Pieza reemplazable*	I-WI-LH60  (Corta)	
Ø5,0							
Ø6,0							

**Herramientas de inserción específicas de la interfaz
IMPLANTES CO-AXIS®**

(Imagen 22)

HERRAMIENTA DE MANO (para encajar con W&H)		LLAVE		PIEZA PEEK
Ø4,3	I-L43-12D	I-L43-12D-GS	I-WIL-43-12D	I-PBIT-L18
				 Utilizar con herramientas de colocación Co-Axis® de Ø4,3 Pieza reemplazable*
Ø5,0	I-L50-12D	I-L50-12D-GS	I-WIL-50-12D	I-PBIT-L2
				 Utilizar con herramientas de colocación Co-Axis® de Ø5,0 Pieza reemplazable*

*** Importante:** Las fresas PEEK (I-PBIT-L18/L2) deben sustituirse regularmente. El desgaste general es de esperar con el uso regular (los artículos se venden por separado).

Implantes compatibles

Tabla 6

Implantes TRI-NEX®			"xx" se refiere a la longitud del implante.
	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico	
Ø3,5	IA-LH-35-xx	T	
	IA-LHS-35-xx	C	
Ø4,3	IA-LH-43-xx	T	
	IA-LHS-43-xx	C	
Ø5,0	IA-LH-50-xx	T	
	IA-LHS-50-xx	C	
Ø6,0	IA-LH-60-xx	T	

Implantes TRI-NEX®			Co-Axis®
	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico	"xx" se refiere a la longitud del implante. Plataforma protésica inclinada a 12°. Se suministra sin soporte de fijación.
Ø4,3	IA43-12D-xx	T	
Ø5,0	IA50-12D-xx	T	

TRI-MAX			"xx" se refiere a la longitud del implante.
	CÓDIGO	Cilíndrico o Cónico	
Ø7,0	TRI-MAX-7-xx	T	
Ø8,0	TRI-MAX-8-xx	T	
Ø9,0	TRI-MAX-9-xx	T	

Notas sobre la colocación

- A: Los hoyuelos de la herramienta de inserción Co-Axis® ayudan al usuario a obtener la alineación rotacional correcta del implante, alineándolos con los hoyuelos del implante.
- B: Una vuelta completa del implante corresponde a 0,6 mm de profundidad de colocación para los implantes TRI-NEX® rectos y Co-Axis®.
- C: Una vuelta completa del implante TRI-MAX® corresponde a 0,8 mm de profundidad de colocación.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del fiador (el implante TRI-NEX® se suministra sin soporte de implante).

1. Conecte la herramienta de inserción estándar (I-HLH-XXGS/M/L) o la herramienta de inserción universal (I-HLHU-XXS/M/L) a la pieza de mano de la unidad de motor del implante (*Imagen 21*).
2. Acople los trilóbulos del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete. Los hoyuelo/marcas de la herramienta de inserción y los lóbulos del implante deben estar alineados. Esto permite alinear un lóbulo bucalmente.
5. Coloque el implante a 15-20 rpm con un torque máximo de 40-45 Nc m, en la osteotomía preparada.
6. Si la pieza de mano alcanza el par máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga los pasos 1 y 2 o el procedimiento quirúrgico para el conector con convertidor de llave de torsión manual y asentar completamente el implante de forma manual.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores, utilizadas con los convertidores de llaves, y una llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción del fiador estándar (I-HLH-XXGS/M/L) y el convertidor de llave (I-WI-CST), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 21*).
2. Se conecta la herramienta de inserción del fiador universal (I-HLHU-XXS/M/L) y el convertidor de la llave (I-WI-SL), y se inserta en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 21*).
3. Estos conjuntos se utilizan para enganchar los trilobulos de los implantes.
4. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
5. Coloque el implante manualmente, en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave, y una llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave (I-WI-LHXXS/M) y el convertidor de la llave (I-WI-SS), e insértelo en la llave quirúrgica (I-TWS-B45/B100) (*Imagen 21*).
2. Enganche los trilóbulos del implante con la herramienta de llave.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque el implante manualmente en la osteotomía preparada.
5. También puede utilizarse para asentar completamente el implante, para todas las indicaciones anteriores.

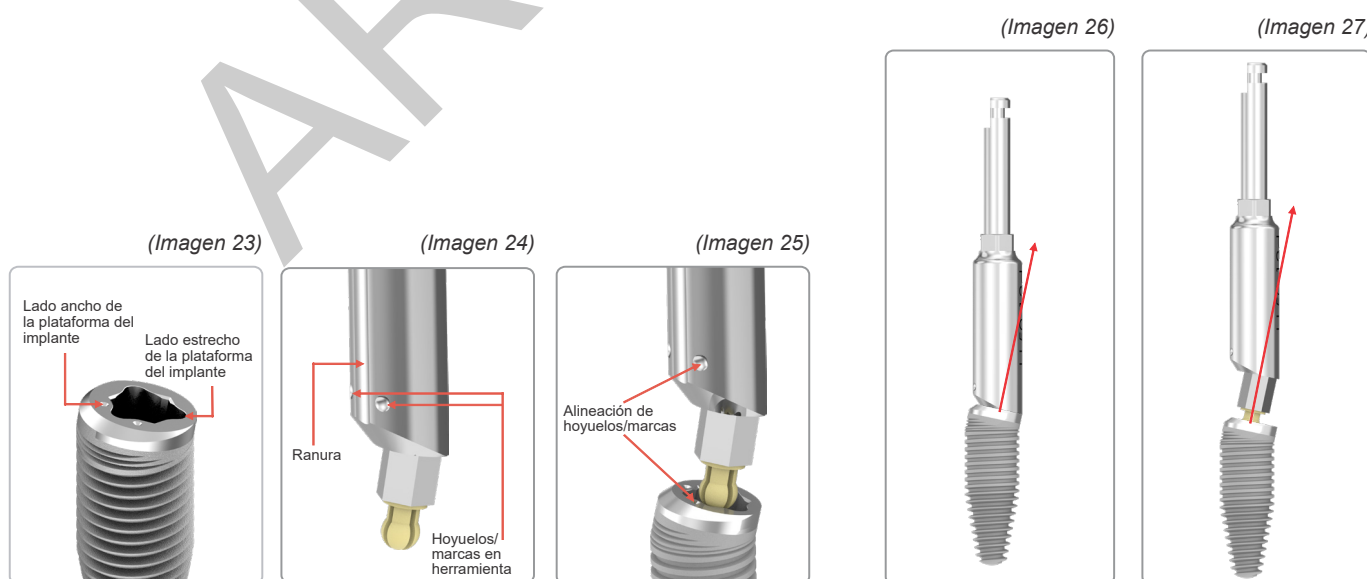
NOTA: "XX" se corresponde con el diámetro de la herramienta de colocación.

Protocolo de inserción de la herramienta de inserción

1. Identifique los dos hoyuelos/marcas en la plataforma del implante. Este lado se alinea con uno de los lóbulos (*Imagen 23*).
2. Identifique los hoyuelos de la herramienta (*Imagen 24*).
3. Alinee los hoyuelos de la herramienta de inserción con los hoyuelos del implante (*Imagen 25*). Empuje la herramienta en el implante hasta que la herramienta de inserción quede al ras del implante.

Protocolo de remoción de la herramienta de inserción

1. Para retirar la herramienta de inserción del implante, tire de la herramienta de inserción en dirección perpendicular a la plataforma de restauración y paralelo al eje protésico (*Imagen 26*).
2. La herramienta de inserción se retirará en la dirección de la fuerza de tracción (*Imagen 27*).



NOTA: No separe la herramienta de inserción del implante antes de que se confirme la colocación definitiva después de haber tomado las radiografías iniciales. Separe la herramienta de inserción solo de la pieza de mano.

Implantes ILZ

Los miniimplantes ILZ están disponibles y vienen previamente montados (Tabla 7) con un capuchón PEEK a medida (Imagen 28).

Herramientas de inserción

(Imagen 28)



Implantes compatibles

Tabla 7

Implantes ILZ		
CÓDIGO DE ARTÍCULO	CÓDIGO DE ARTÍCULO	CÓDIGO DE ARTÍCULO
ILZ8.5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

Notas sobre la colocación

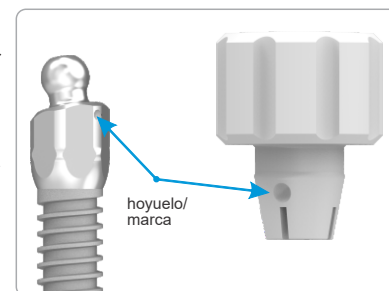
Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción del capuchón PEEK.

El implante ILZ está empaquetado con un capuchón PEEK que se utiliza para llevar el implante al lugar preparado. La inserción inicial del implante se realiza a mano, utilizando el capuchón PEEK.

Cuando se utiliza con el implante ILZ de Co-Axis®, un hoyuelo en el capuchón de PEEK indica la posición desde la que se aleja la bola (Imagen 29). Cuando se utiliza en el maxilar superior, este hoyuelo/marca debe estar orientado hacia bucal, y orientado hacia lingual en el maxilar inferior.

NOTA: Deje que el collar del implante se inserte a nivel o ligeramente sumergido en el hueso marginal circundante.

(Imagen 29)



Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores.

1. Conecte la herramienta de inserción estándar (I-HILZ-S/M/L) a la pieza de mano de la unidad de motor del implante. (Imagen 28).
2. Acople el hexágono del implante con la herramienta de inserción.
3. Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada en el implante antes de aplicar el par de apriete.
5. Si la pieza de mano alcanza el par de torsión máximo antes de que el implante esté completamente asentado, siga el paso 1 del procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave y las instrucciones de montaje de la llave de torsión manual y asiente completamente el implante.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de fiadores, utilizadas con el convertidor de llave de torsión manual.

1. Conecte la herramienta de inserción de fiador estándar (I-HILZ-S/M/L) y el convertidor de llave (I-TWS-B45/B100) (Imagen 28).
2. Estos conjuntos se utilizan para encajar en el octógono interno de los implantes.
3. Sujete y saque con cuidado el implante del frasco estéril.
4. Coloque y asiente completamente el implante manualmente en la osteotomía preparada.

Procedimiento quirúrgico para las herramientas de inserción de la llave, y una llave de torsión manual.

La inserción final hasta el par de apriete requerido se realiza con una llave dinamométrica provista de un inserto de llave, (I-WI-ILZ-S), o con una pieza de mano provista de un inserto de pieza de mano, (I-HILZ-S/M/L) (Imagen 28). La I-HILZ también tiene un hoyuelo para ayudar a la orientación del Co-Axis® (velocidad máxima de 15 rpm). Debe alcanzarse un par de inserción mínimo de 35 Ncm para considerar la carga inmediata.

Procedimientos de manipulación

Herramientas de inserción de pieza de mano

1. Conecte la herramienta de inserción de la pieza de mano.
NOTA: Si el fiador no se inserta completamente en la pieza de mano y se aplica el par de torsión a la punta o al fiador, se puede producir una torsión de la punta o daños en la parte superior del fiador. Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano para asegurarse de que el fiador está bien acoplado.
2. Enganche el implante al motor de la pieza de mano con una ligera presión.
3. Ajuste la unidad de motor al valor de torque correcto del implante que se está insertando. Para conocer los valores de torsión, consulte las instrucciones de uso de cada implante.

PRECAUCIÓN: No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y/o al fiador.

Herramientas de inserción de llave

1. Conecte la herramienta de inserción de la llave al adaptador de la llave dinamométrica manual (I-WI-SS).
2. Conecte la herramienta de inserción de la llave, que está conectada al I-WI-SS, al implante o a el soporte del implante, asegurando la alineación y el encaje correctos.
3. Conecte la llave de torsión manual al conjunto de herramienta de inserción y adaptador de llave e inserte el implante con el valor de torsión recomendado. Para conocer los valores de torsión, consulte las instrucciones de uso de cada implante.

PRECAUCIÓN: No sobrepasar nunca el valor máximo de par de apriete recomendado en las instrucciones de uso del implante correspondiente. Un par de apriete excesivo puede provocar la fractura y/o el daño del implante y/o del soporte del implante.

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Rotura

La rotura o la deformación pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia del material. La sobrecarga puede deberse a: una presión excesiva ejercida sobre la pieza de mano, fuerzas laterales excesivas debidas a una carga no concéntrica, un par de torsión excesivo, un ajuste incorrecto del fiador en la pieza de mano, un uso fuera de las recomendaciones del fabricante, el uso del dispositivo con un hardware incompatible. En los casos anteriores, puede ser necesario un tratamiento adicional para reducir la probabilidad de complicaciones.

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico asegurarse de que se cumplen todas las advertencias, precauciones y técnicas recomendadas. En caso de que se produzcan cambios inesperados o inusuales en el rendimiento, se debe contactar inmediatamente con el fabricante.

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com

Materiales

Herramientas de "fiador" de pieza de mano: Acero inoxidable o titanio Grado 5 (ASTM F136)

Herramientas de llaves de inserción: Acero inoxidable o titanio Grado 5 (ASTM F136)

Herramientas de inserción de mano: Acero inoxidable (eje del destornillador), Aluminio (manija)

Fresas de inserción de PEEK y capuchón de PEEK ILZ: PEEK

Eliminación

Eliminación del aparato y de su embalaje: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o liberados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	600954403876

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos
 CAT-2087M - Catálogo de productos de miniimplantes ILZ

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 UNICAMENTE	 No esterilizado	 Consulte las instrucciones de uso	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Médico Dispositivo	 Fecha de fabricación	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Representante autorizado para Suiza
---	---	---	--	--	---	---	---	---	---	--

*Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Uso previsto

Gli strumenti per l'inserimento degli impianti Southern Implants® sono progettati per prelevare la protesi dalla confezione sterile e portarla all'osteotomia preparata per l'inserimento dell'impianto.

Descrizione

Gli strumenti dedicati al posizionamento di impianti Southern Implants sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati in combinazione con le 5 connessioni implantari Southern Implant. Le chiavi e i manipoli sono disponibili in varie lunghezze. Tutti gli strumenti per l'inserimento di impianti non sono forniti sterili.

Le versioni del manipolo hanno una dimensione della chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Ciò consente di collegare gli strumenti di inserimento al manipolo di un'unità motorizzata implantare. Gli strumenti per manipoli sono disponibili in:

- versione standard, che presenta un esagono W&H sull'albero, consentendo al manipolo di operare sia sull'esagono W&H che sulla chiusura;
- versione universale, che non presenta un esagono W&H sull'albero e consente al manipolo di azionare solo la chiusura;
- versioni con chiave che hanno un attacco quadrato da utilizzare con il convertitore di chiave I-WI-SS collegato alla chiave dinamometrica Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti per l'inserimento di protesi sono indicati per l'uso in combinazione con gli impianti al fine di: prelevare l'impianto dalla confezione sterile, portare l'impianto all'osteotomia preparata e inserirlo al suo interno.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, odontotecnici e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente d'uso Previsto

Gli strumenti sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di Pazienti Prevista

Questo dispositivo viene utilizzato per la ricostruzione dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Procedure cliniche

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni.

Vantaggi clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una diga dentale. È necessario prestare attenzione ad applicare i valori di coppia di inserimento dell'impianto corretti.

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questi dispositivi sono riutilizzabili e non sterili. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante di Southern Implants o restituirlo allo stesso. Gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso/del riutilizzo.

Metodi di sterilizzazione degli strumenti chirurgici:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare gli strumenti a vapore a 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore;
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o un sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA BENE: Chi utilizza il prodotto negli Stati Uniti deve assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o con ipersensibilità al titanio puro o alla lega di titanio (Ti-6Al-4V), all'oro, al palladio, al platino o all'iridio;
- minori di 18 anni; affetti da scarsa qualità ossea; malattie del sangue; sedi di impianti infette; danni vascolari; diabete non controllato; abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche; sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio; terapie anticoagulanti; affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per apprendere le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta scelta del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

Precauzioni

Chi utilizza un impianto per la prima volta e chi è già esperto dovrebbe ricevere una formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti affetti da patologie locali o sistemiche che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli, per esempio, scarsa igiene orale; diabete non controllato; terapia steroidea, consumo di fumo di sigaretta, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia oro-facciale.

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;

- un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Dispositivi riutilizzabili

È necessario ispezionare il presente dispositivo prima di riutilizzarlo. Individuare eventuali segni di corrosione visibile, connessioni deformate o attorcigliate, bordi di taglio opachi, usura e danni previsti. Dopo l'ispezione e l'eventuale riutilizzo, i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Avvertenza generale: Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori, monconi e dispositivi monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti riutilizzati.

Se è possibile il riutilizzo:

- contenimento: appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (lo sporco secco è difficile da rimuovere).
- Pulizia preliminare: sciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere i residui induriti con una spazzola di nylon morbida. Evitare danni meccanici durante la pulizia.

- Pulizia manuale o automatizzata: preparare un lavaggio a ultrasuoni con un detergente adatto, quindi procedere per 20 minuti (è possibile utilizzare metodi alternativi se l'utente finale lo ritiene opportuno). Risciacquare con acqua depurata/sterile. Inserire i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

NOTA BENE: seguire sempre le istruzioni per l'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti.

- Asciugatura: asciugare gli strumenti con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito. L'umidità su questi dispositivi può causare la corrosione e il deterioramento dei taglienti.
- Ispezione: ispezionare visivamente gli articoli per verificare la presenza di eventuali danni.
- Confezionamento: utilizzare il materiale corretto per il confezionamento come indicato per la sterilizzazione a vapore per garantire il mantenimento della sterilità. Si raccomanda un doppio imballaggio.

Limitazioni per gli articoli riutilizzabili

Non è possibile indicare un numero massimo di volte per il riutilizzo. Una frequente manipolazione può avere qualche lieve effetto sugli strumenti. La durata del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso, pertanto gli strumenti, se adeguatamente curati e ispezionati dopo ogni utilizzo, possono essere riutilizzati più volte. Tenere un elenco di controllo degli strumenti in cui registrare il numero di utilizzi.

Prima di essere riutilizzato, il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato e testato per determinarne l'idoneità.

NOTA BENE: durante l'uso, maneggiare trapani e strumenti con pinzette sterili per ridurre al minimo la contaminazione del vassoio dello strumento e il rischio di danni ai guanti chirurgici sterili.

Compatibilità degli strumenti, informazioni e procedure chirurgiche

Gli impianti forniti con un supporto di fissaggio attaccato, utilizzeranno uno strumento di inserimento dell'impianto con chiusura denominato "connettore al manipolo" (I-CONU-X, I-CON-X e I-CON-IT). Gli impianti forniti senza un supporto di fissaggio attaccato prevedono l'uso di uno strumento di inserimento della chiusura specifico per la connessione dell'impianto, denominato "strumento di inserimento".

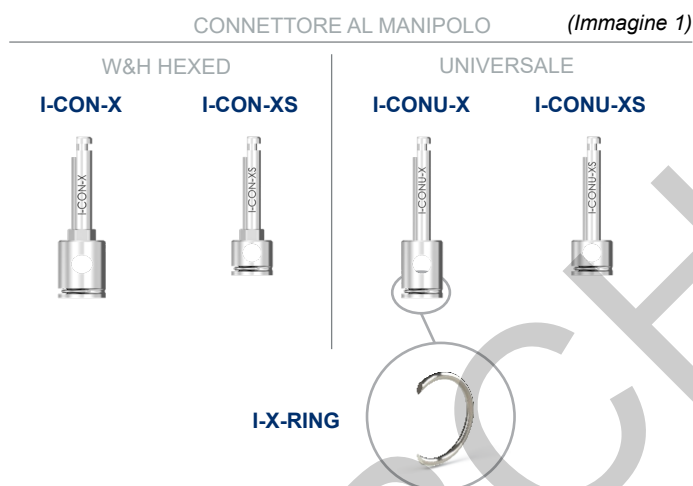
Queste note si applicano agli strumenti di inserimento degli impianti Southern Implants:

- collegare il "dispositivo di bloccaggio" dello strumento di inserimento al manipolo; Se il fermo non è inserito completamente nel manipolo, la coppia viene applicata al fermo, con il rischio di torsione dello stesso o di danni al manipolo. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo per garantire il corretto inserimento del dispositivo di bloccaggio;
- non applicare una coppia superiore a 40-45 Ncm a qualsiasi strumento per il bloccaggio, in quanto ciò potrebbe danneggiare il manipolo e/o il bloccaggio;
- non utilizzare il manipolo per effettuare manualmente il torque dell'impianto dopo l'inserimento iniziale, soprattutto una volta disattivato. Sganciarsi dal manipolo e continuare con uno strumento di inserimento a chiave;
- non utilizzare strumenti per l'inserimento dell'impianto con qualsiasi estensione di perforazione, per evitare la deformazione della chiusura e il danneggiamento dell'estensione di perforazione;
- si deve evitare una coppia manuale eccessiva (>70 Ncm) con la chiave, in quanto potrebbe causare una compressione eccessiva nell'osso o danni all'impianto. Una coppia superiore al limite massimo indica la necessità di recuperare l'impianto e trapanare ulteriormente nel sito.

NOTA BENE: I-IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 e I-ZYG-INS-2 sono strumenti di inserimento portatili che possono essere utilizzati anche per inserire impianti forniti con un supporto di fissaggio. Questi componenti non vengono utilizzati con un manipolo.

Impianti HEX ESTERNI

Per gli impianti che sono premontati con una montatura fissata all'impianto, si utilizza il connettore al manipolo (*Immagine 1*).



I-CON-X/XS e I-CONU-X/XS vengono forniti con un anello di ritenzione (I-X-RING) che funziona come un anello di sicurezza (*Immagine 1*). Questo anello è venduto anche separatamente.

Durante la pulizia dello strumento è necessario prestare attenzione a non rimuovere o danneggiare accidentalmente l'I-X-RING. In questo modo si rischia di non trattenere l'impianto quando viene prelevato.

Sostituzione dell'I-X-RING:

- utilizzare uno strumento affilato ed esercitare una leggera pressione sul lato aperto dell'I-X-RING. Quindi, ruotare l'I-X-RING per rimuoverlo.
- prendere un nuovo I-X-RING e inserirlo nella scanalatura dedicata su I-CON-X/XS e I-CONU-X/XS.
- prendere un nuovo I-X-RING e inserirlo nella scanalatura dedicata su I-CON-X/XS e I-CONU-X/XS.
- assicurarsi che il lato chiuso dell'anello sia posizionato sopra la finestra di ritenzione.
- se l'anello si è spostato durante la pulizia, utilizzare un attrezzo/uno strumento affilato per ruotare l'anello in modo che si innesti nell'apertura di ritenzione.

Impianti compatibili Tabella 1

HEX ESTERNO			ZIGOMATICO E ONCOLOGIA		
	CODICE	MSc			
Ø3.4	ZYGAN-xx	✓			
	ZYGEX-xx	✓			
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓			
	ONC-55-xxN	✓			

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
* Piattaforma protesica angolata a 55°.
Fornito con supporto di fissaggio.

HEX ESTERNO

Impianti dritti

	CODICE	MSc	Cilindrici o Tapered
Ø3,0	IPxx	✓	T
Ø3,25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3,75	IBSxx	✓	C
Ø4,0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5,0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6,0	BBTxx		T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Fornito con supporto di fissaggio.

HEX ESTERNO

INVERTA®

Impianti dritti

	CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52-60xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Fornito con supporto di fissaggio.

HEX ESTERNO

Co-Axis®

	CODICE	MSc	Cilindrici o Tapered
Ø3,25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4,0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5,0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6,0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Fornito con supporto di fissaggio.
Piattaforma protesica angolata a 12°, 24°
o 36°.

HEX ESTERNO

INVERTA®

Co-Axis®

	CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D-60xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Fornito con supporto di fissaggio.
* Piattaforma protesica angolata a 12°.

HEX ESTERNO

MAX

	CODICE	MSc	Cilindrici o Tapered
Ø6,0	MAX-6xx	✓	T
Ø7,0	MAX-7xx	✓	T
Ø8,0	MAX-8xx	✓	T
Ø9,0	MAX-9xx	✓	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Fornito con supporto di fissaggio.

Note sul posizionamento

A: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,6 mm di profondità di posizionamento per gli impianti Hex Esterni dritti e Co-Axis®.

B: Un giro completo dell'impianto Hex Esterno MAX corrisponde a 0,8 mm di profondità di posizionamento.

Procedura chirurgica per il collegamento del manipolo.

1. Collegare il connettore standard al manipolo (I-CON-X/XS) o il connettore universale (I-CONU-X/XS) al manipolo dell'unità motorizzata dell'impianto.

2. Assicurarsi che I-CON-X o I-CONU-X/XS siano completamente fissati come da (Immagine 3). Se I-CON-X o I-CONU-X/XS non sono completamente inseriti, come da (Immagine 2), potrebbero verificarsi danni al dispositivo di inserimento e/o al supporto del fissaggio.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
5. Se il manipolo raggiunge la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire i passaggi 1 o 2 della procedura chirurgica per il connettore con convertitore di chiavi dinamometriche manuale e posizionare completamente l'impianto manualmente. In alternativa, utilizzare il convertitore della chiave (I-WI-SH), inserito nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100), per innestare l'esagono sul supporto della montatura dell'impianto e inserire completamente l'impianto.

Procedura chirurgica per connettore con convertitore dinamometrico manuale (questo è un ulteriore passaggio per torcere l'impianto a una coppia più elevata o posizionare l'impianto solo con la chiave dinamometrica).

1. Collegare il connettore standard al manipolo (I-CON-X/XS) al convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100) o collegare il connettore universale al manipolo (I-CONU-X/XS) al convertitore della chiave inglese (I-WI-SL), e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100).
2. Questo gruppo viene utilizzato per agganciare il supporto di fissaggio dell'impianto.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire completamente l'impianto manualmente nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per dispositivo di inserimento portatile.

1. Collegare lo strumento di inserimento portatile (I-IMP-INS-1/2 o I-ZYG-INS-1/2) per agganciare il supporto del dispositivo dell'impianto.
- NOTA BENE:** I-ZYG-INS-1/2 è destinato all'uso per impianti zigomatici.
2. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
3. Posizionare e inserire completamente l'impianto manualmente nell'osteotomia preparata.

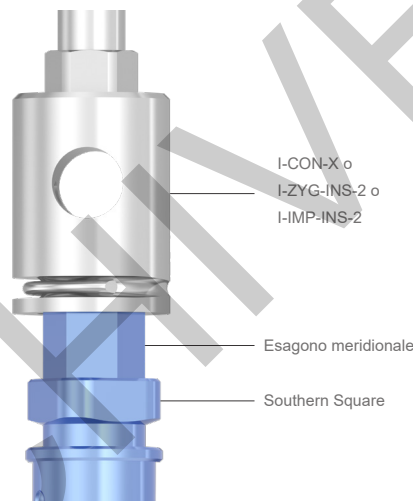


Immagine 2: Non completamente fissato I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2, innesta l'esagono meridionale del supporto del dispositivo. Questa illustrazione mostra un supporto per staffaggio non completamente inserito, fermarsi. L'immagine 3 mostra il corretto fissaggio.



Immagine 3: Completamente impegnato I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

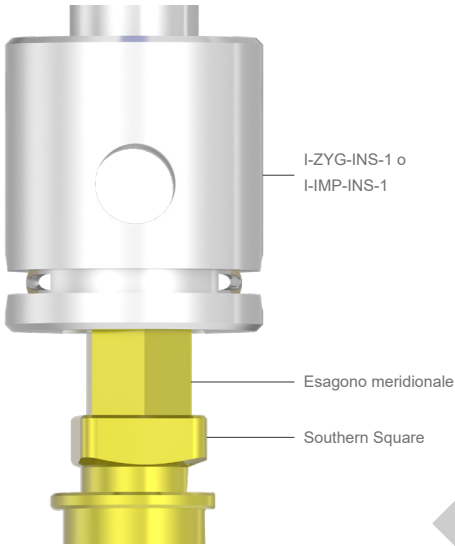


Immagine 4: Non completamente fissato I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1, innesta l'esagono meridionale del supporto del dispositivo. Questa illustrazione mostra un supporto per staffaggio non completamente inserito, fermarsi. L'immagine 5 mostra il corretto impegno.

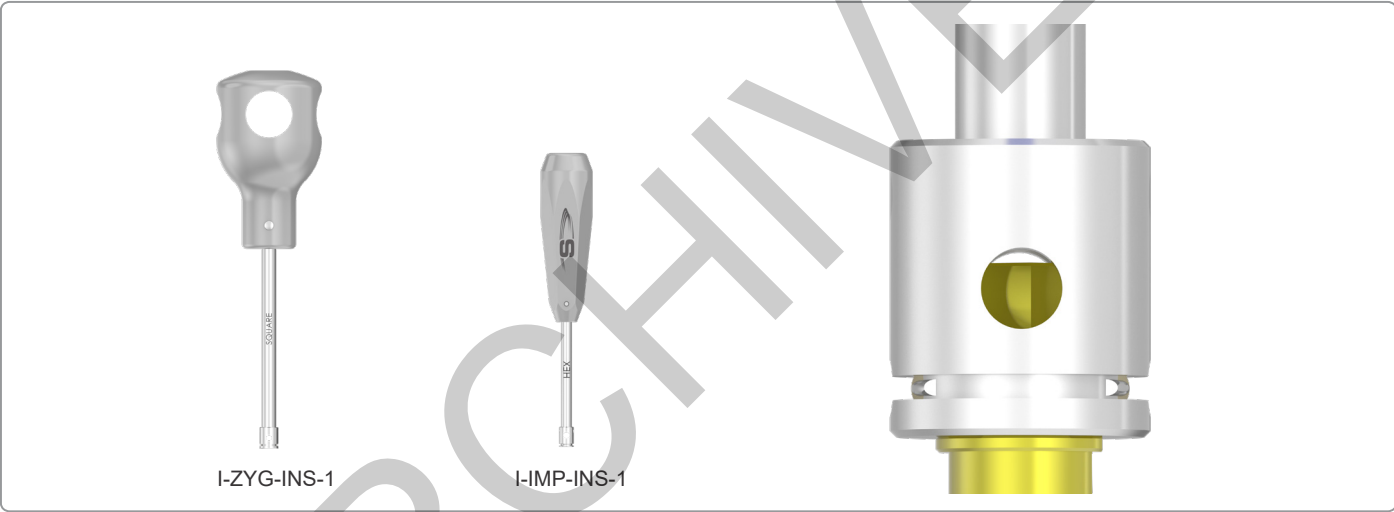


Immagine 5: Completamente inserito I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Impianti di azionamento interni Hex Esterni

Gli strumenti di inserimento dell'impianto sono utilizzati per tutti gli impianti a trasmissione interna Hex Esterni. (Immagine 6).

Strumenti di inserimento

(Immagine 6)

MANIPOLO			MANIPOLO (UNIVERSALE)			PUNTA DELLA CHIAVE		PUNTA IN PEEK
I-HID-S	I-HID-M	I-HID-L	I-HIDU-S	I-HIDU-M	I-HIDU-L	I-WIID-S	I-WIID-L	I-PBIT-H
(Corto)	(Medium)	(Lungo)	(Corto)	(Medium)	(Lungo)	(Corto)	(Lungo)	Parte sostituibile*

* **Importante:** Le punte in resina PEEK (I-PBIT-H) deve essere sostituita regolarmente. deve essere sostituita regolarmente L'usura generale è prevedibile con l'uso regolare (articoli venduti separatamente).

Impianti compatibili

Tabella 2

HEX ESTERNO			AZIONAMENTO INTERNO		
CODICE		Cilindrici o Tapered			
Ø4,0	IBI	C			
	IBTI	T			
Ø5,0	BAI	C			
	BATI	T			
Ø6,0	BBBI	C			
	BBBTI	T			

Note sul posizionamento

A: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,6 mm di profondità di posizionamento per gli impianti dritti Hex Esterni.

Impianti non montati su apparecchiatura

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Lo strumento di inserimento standard (I-HID-S/M/L) o lo strumento di inserimento universale (I-HIDU-S/M/L) è collegato al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 6*).
2. Innestare l'esagono dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia.
5. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto con una coppia massima di 40-45 Ncm, con una leggera pressione verso il basso.
6. Se viene raggiunta la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire il passaggio 1 o 2 della procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento del fermo con chiavi dinamometriche manuali e istruzioni di assemblaggio del convertitore e posizionare completamente l'impianto manualmente.

Procedura chirurgica per il connettore con convertitore manuale di chiavi dinamometriche.

1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-HID/-S/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100) (*Immagine 6*).
2. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-HIDU/-S/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SL) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100) (*Immagine 6*).
3. Questi gruppi vengono utilizzati per agganciare internamente l'esagono esterno degli impianti.
4. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
5. Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento delle chiavi e una chiave dinamometrica manuale.

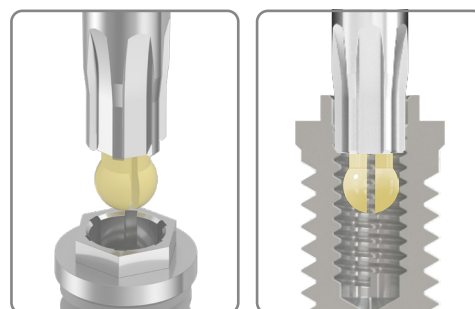
1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-WIID / S/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SS) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100) (*Immagine 6*).
2. Innestare l'esagono esterno dell'impianto con lo strumento a chiave.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.
5. Può essere utilizzato anche per inserire completamente l'impianto secondo le indicazioni di cui sopra.

Protocollo di inserimento dello strumento

Allineare il driver in modo che si innesti con la scanalatura dell'impianto (*Immagine 7*).

La punta in plastica (I-PBIT-H) si aggancia alle filettature interne per garantire la ritenzione.

(*Immagine 7*)



Impianti a ottagono interni (IT)

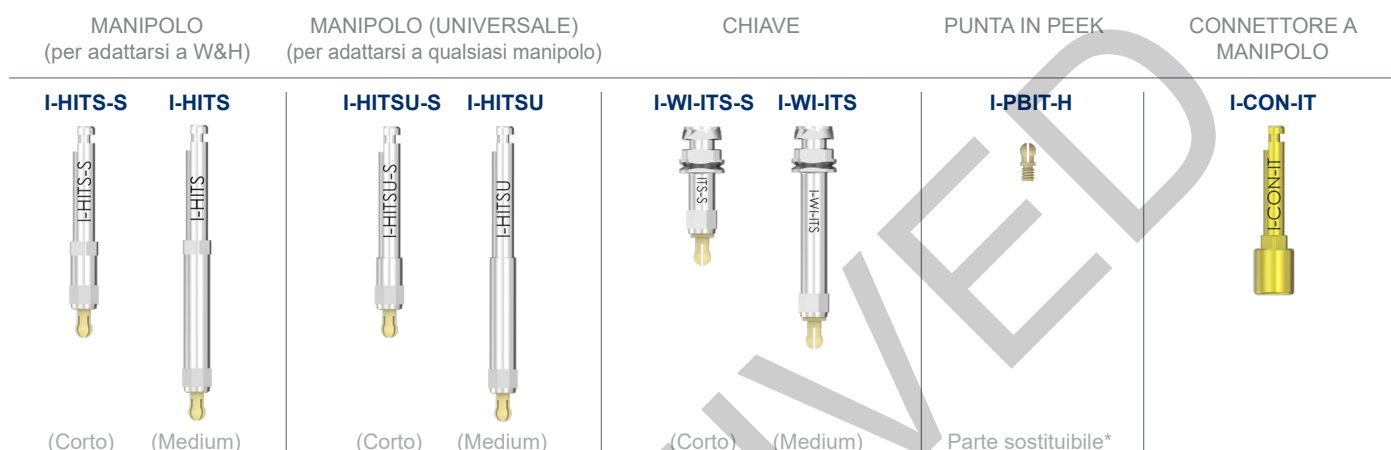
Gli impianti sono disponibili con o senza supporto di fissaggio premontato.

Gli impianti con fissaggio per l'inserimento chirurgico sono indicati con "F" nel codice dell'articolo. Il collegamento al manipolo (I-CON-IT), viene utilizzato per collegare il supporto del dispositivo al manipolo (*Immagine 8*).

Gli impianti Co-Axis® e MAXIT® sono tutti premontati di default con un supporto di fissaggio collegato all'impianto. Viene utilizzato il collegamento al manipolo I-CON-IT (*Immagine 8*).

Per gli impianti senza supporto di fissaggio, è necessario uno strumento di inserimento dell'impianto con manipolo, I-HITS. Questo strumento aggan-
cia l'ottagono interno dell'impianto per l'inserimento chirurgico (*Immagine 8*).

(*Immagine 8*)



* Importante: La punta in resina PEEK (I-PBIT-H) deve essere sostituita regolarmente. L'usura generale è prevedibile con l'uso regolare (articoli venduti separatamente).

Impianti compatibili

Tabella 3

IT (Ottagono Interno)			Impianti dritti
CODICE	Cilindrici o Tapered		
Ø3,3 ITC3xx / ITC3xxF	C		"F" si riferisce agli impianti forniti con supporto per il dispositivo. 'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Ø4,0 ITT4xx / ITT4xxF	T		
Ø4,1 ITC4xx / ITC4xxF	C		
Ø4,9 ITC5xxF	C		
Ø4,9* ITC6-5xxF	C		
Ø5,0 ITT5xx / ITT5xxF	T		
Ø5,0* ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T		
Ø6,0* ITT6xxF	T		

IT (Ottagono Interno)			Co-Axis®
CODICE	Cilindrici o Tapered		
Ø4,0 ITST12d-4xxf	T		* Piattaforma protesica angolata a 12°. "F" si riferisce agli impianti forniti con supporto per il dispositivo. 'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Ø5,0 ITST12d-5xxf	T		

IT (Ottagono Interno)			MAXIT®
CODICE	Cilindrici o Tapered		
Ø7,0 MAXIT7xxF	T		"F" si riferisce agli impianti forniti con supporto per il dispositivo. 'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Ø8,0 MAXIT8xxF	T		
Ø9,0 MAXIT9xxF	T		

Note sul posizionamento

- A: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 1,0 mm di profondità di posizionamento per gli impianti ITC ø3 mm.
B: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 1.25 mm di profondità di posizionamento per gli impianti ITC ø4, ø5 e ø6 mm.
C: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0.6 mm di profondità di posizionamento per gli impianti ITT ø4, ø5 e ø6 e ITST12D ø4 e ø6 mm.
D: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,8 mm di profondità di posizionamento per gli impianti ITT ø6 mm e gli impianti MAXIT.

Impianti montati su fixture

Procedura chirurgica per il collegamento al manipolo.

1. Collegare il connettore standard al manipolo (I-CON-IT) al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 8*).
2. Assicurarsi che l'I-CON-IT sia completamente innestato come da *Immagine 10*. Se l'I-CON-IT non è completamente innestato, come da *Immagine 9*, si possono verificare danni allo strumento di inserimento e/o al supporto della montatura.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
5. Se il torque massimo viene raggiunto dal manipolo prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire il passaggio 1 per la procedura chirurgica per il connettore con le istruzioni del convertitore di chiave dinamometrica manuale e posizionare completamente l'impianto manualmente.

Procedura chirurgica per connettore con convertitore dinamometrico manuale (questo è un ulteriore passaggio per torcere l'impianto a una coppia più elevata o posizionare l'impianto solo con la chiave dinamometrica).

1. Collegare il connettore standard al manipolo (I-CON-IT) al convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100) (*Immagine 8*).
2. Questo gruppo viene utilizzato per agganciare il supporto di fissaggio dell'impianto.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare manualmente l'impianto completo nell'osteotomia preparata.

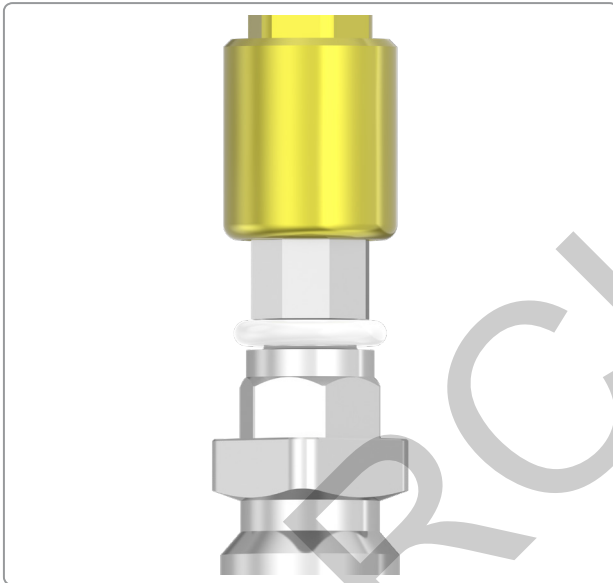


Immagine 9: I-CON-IT non completamente fissato



Immagine 10: I-CON-IT completamente fissato

Impianti non montati su apparecchiatura

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Collegare lo strumento di inserimento standard (I-HITS/-S) o lo strumento di inserimento universale (I-HITSU/S) al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 8*).
2. Innestare gli ottagononi dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia.

NOTA BENE: Se l'ottagono non si è allineato durante il prelievo, l'ottagono si innesterà quando l'impianto inizia a girare nell'osso. L'ottagono è completamente fissato se la parte superiore è a filo con la parte superiore dell'impianto, solo allora è possibile applicare la coppia massima. Se non si fissa: cambiare la direzione della rotazione, ruotare l'impianto di mezzo giro, quindi cambiare di nuovo la direzione: ciò garantirà l'innesto dell'ottagono (*Immagine 11*).

5. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm, con una leggera pressione verso il basso.
6. Se la coppia massima viene raggiunta dal manipolo prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire il passaggio 1 o 2 per la procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento del fermo utilizzati con le istruzioni del convertitore di chiave dinamometrica manuale e posizionare completamente l'impianto.

Procedura chirurgica per strumenti per l' inserimento chiavistello utilizzati con convertitore dinamometrico manuale.

1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-HITS/-S) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100) (*Immagine 8*).
2. Collegare lo strumento di inserimento della chiusura universale (I-HITSU/-S) e il convertitore di chiave (I-WI-SL) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100).
3. Questi gruppi vengono utilizzati per inserirsi nell'ottagono interno dell'impianto.
4. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
5. Posizionare e inserire manualmente l'impianto completo nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per utensili di inserimento chiavi e chiave dinamometrica manuale.

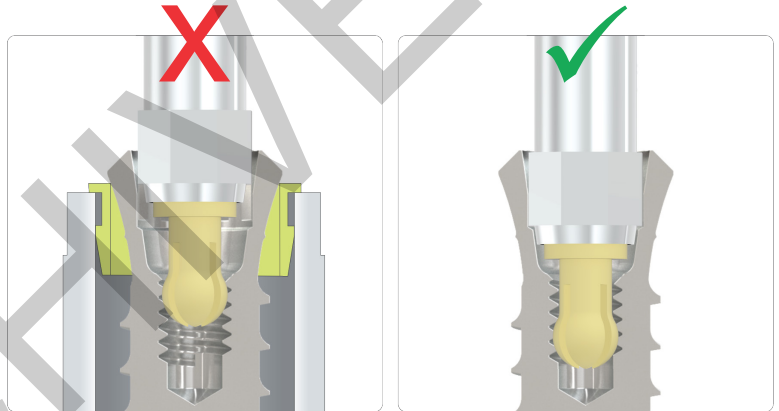
1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-WI-ITS/S) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SS) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100) (*Immagine 8*).
2. Innestare gli ottagoni dell'impianto con lo strumento della chiave.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire manualmente l'impianto completo nell'osteotomia preparata.
5. Può essere utilizzato anche per inserire completamente l'impianto, secondo tutte le indicazioni di cui sopra.

Protocollo di inserimento dello strumento

Assicurarsi che l'ottagono sul dispositivo di inserimento e l'impianto siano fissati (*Immagine 11*).

L'ottagono è completamente impegnato se la parte superiore dell'ottagono è a filo con la parte superiore dell'impianto.

(Immagine 11)



Impianti CONICI PROFONDI

Per gli impianti disponibili (*Tabella 4*) Senza un supporto di fissaggio premontato, viene utilizzato uno strumento di inserimento.

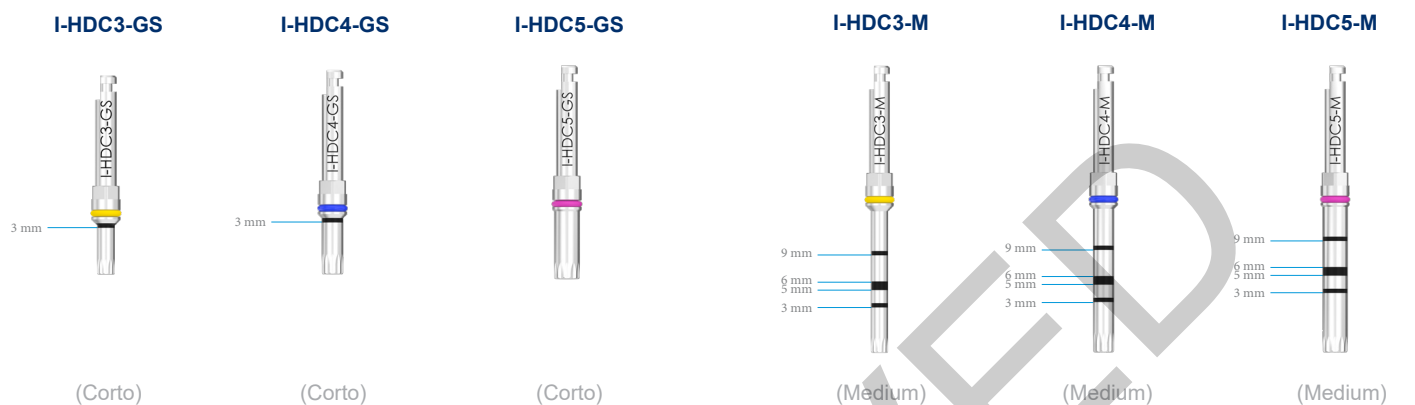
Gli impianti Co-Axis® sono tutti premontati di norma con un supporto per la montatura attaccato all'impianto. Si utilizza un connettore per manipolo.

Strumenti di inserimento

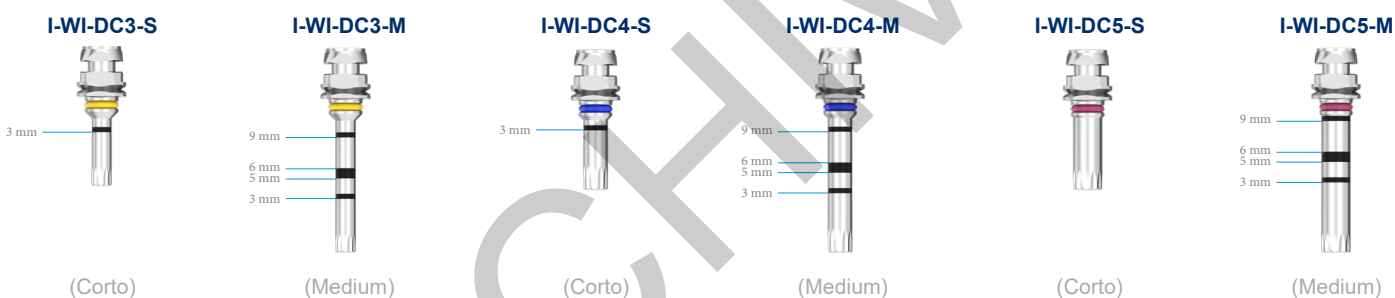
(Immagine 12)

MANIPOLO (inserti per manipolo per chirurgia guidata per adattarsi a W&H)

MANIPOLO (per adattarsi a W&H)



CHIAVE



CONNETTORE AL MANIPOLO

W&H HEXED I-CON-X I-CON-XS UNIVERSALE I-CONU-X I-CONU-XS



I-X-RING

Impianti compatibili

Tabella 4

CONICO PROFONDO Dritto

	CODICE	Cilindrico o Conico
Ø3,0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3,5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4,0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5,0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

INVERTA® Dritto

	CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50xx	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

CONICO PROFONDO Co-Axis®

	CODICE	Cilindrico o Conico
Ø3,5	DCT35xx-12D	T
	DCC35xx-12D	C
Ø4,0	DCT40xx-12D	T
	DCC40xx-12D	C
Ø4,0	DCT50xx-12D	T
	DCC50xx-12D	C

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

* Piattaforma protesica angolata a 12°.

Fornito con supporto di fissaggio.

INVERTA® Co-Axis®

	CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

* Piattaforma protesica angolata a 12°.

Fornito con supporto di fissaggio.

Note sul posizionamento

A: Sul supporto della montatura è visibile una marcatura laser nera a 3 mm sopra la piattaforma dell'impianto (per indicare la profondità del posizionamento). Un giro completo dell'impianto corrisponde a 1 mm di profondità di posizionamento per gli impianti DCT Co-Axis® conici e a 0,66 mm per gli impianti DCC Co-Axis® cilindrici.

B: Sugli strumenti per l'inserimento sono presenti linee di profondità marcate al laser per indicare la profondità di inserimento dell'impianto. Un intero giro dell'impianto corrisponde a 1 mm di profondità di posizionamento per gli impianti DCT conici e 0,66 mm per gli impianti DCC cilindrici.

Impianti montati su fixture

Procedura chirurgica per il collegamento al manipolo

1. Collegare il connettore **standard** al manipolo (I-CON-X/XS) o il connettore **universale** (I-CONU-X/XS) e inserirlo nel manipolo dell'unità motorizzata dell'impianto (*Immagine 13*).
2. Assicurarsi che I-CON-X sia completamente impegnato come da *Immagine 3*. Se I-CON-X non sono completamente inseriti, come da *Immagine 2*, potrebbero verificarsi danni al dispositivo di inserimento e/o al supporto del fissaggio.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
5. Seguire le istruzioni di montaggio e posizionare manualmente l'impianto completo. In alternativa, utilizzare il convertitore della chiave (I-WI-SH), inserito nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100) per innestare l'esagono sul supporto della montatura dell'impianto e inserire completamente l'impianto.

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento della chiusura utilizzati con impianti DC premontati con un supporto di montaggio.

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-HDCx-GS/M, dove x è correlato al diametro del dispositivo di posizionamento), al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 12*).
2. Inserire e innestare l'esagono nella sezione superiore del supporto di fissaggio con lo strumento di inserimento della chiusura.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
5. Se il torque massimo viene raggiunto dal manipolo prima che l'impianto sia completamente inserito, rimuovere lo strumento di inserimento dal dispositivo di montaggio, seguire i passaggi 1 e 2 della procedura chirurgica per il connettore con le istruzioni del convertitore di chiave dinamometrica manuale e posizionare manualmente l'impianto completo.

Procedura chirurgica per connettore con convertitore dinamometrico manuale (questo è un ulteriore passaggio per torcere l'impianto a una coppia più elevata o posizionare l'impianto solo con la chiave dinamometrica).

1. Collegare il connettore standard al manipolo (I-CON-X/XS) e al convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 12*).
2. Il connettore universale al manipolo (I-CONU-X/XS) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SL) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 12*).
3. Questo gruppo viene utilizzato per agganciare il supporto di fissaggio dell'impianto.
4. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
5. Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

Impianti non montati su apparecchiatura

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-HDCx-GS/M, dove x è correlato al diametro dell'utensile di posizionamento), al manipolo dell'unità motore dell'impianto.
2. Innestare l'esagono dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia.
5. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
6. Se il torque massimo viene raggiunto dal manipolo prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire il passaggio 1 per la procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento del fermo utilizzati con un convertitore di chiave e le istruzioni per il torque manuale e posizionare manualmente l'impianto completo.

Procedura chirurgica per utensili di inserimento chiavistello utilizzati con convertitore dinamometrico manuale.

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-HDCx-GS/M, dove x è correlato al diametro del dispositivo di posizionamento) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100) (*Immagine 12*).
2. Questo gruppo viene utilizzato per agganciare la connessione interna degli impianti.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

Dispositivi per l'inserimento della chiave DC (impianto DC fornito senza un supporto di fissaggio).

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-WI-DC(x)-S/M, dove x è correlato al diametro del dispositivo di posizionamento) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SS) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 12*).
2. Innestare la connessione conica interna dell'impianto con la chiave.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.
5. Può essere utilizzato anche per inserire completamente l'impianto, per tutte le indicazioni di cui sopra.

Illustrazioni dello strumento di inserimento

Strumento di inserimento



Connettore al manipolo



Strumento di inserimento utilizzato con il supporto per la montatura



(Immagine 13)

Impianti HEX INTERNI (PROVATA® e Serie-M)

Dritto

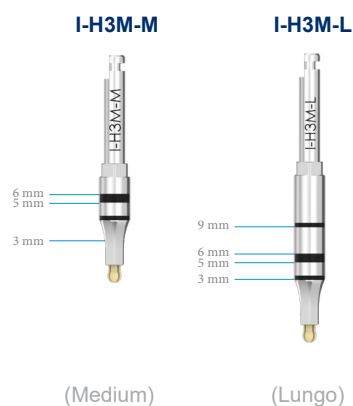
Impianti dritti e PROMAX® (Tabella 5) sono disponibili senza un supporto per dispositivo premontato. Viene utilizzato uno strumento di inserimento.

Gli impianti Co-Axis® sono tutti premontati di norma con un supporto per la montatura attaccato all'impianto. Viene utilizzato il connettore al manipolo o lo strumento di inserimento è collegato al supporto del fissaggio, come strumento di inserimento.

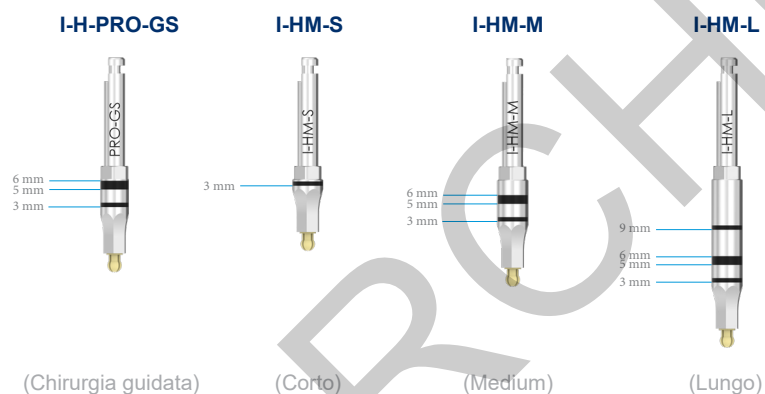
Strumenti di inserimento

(Immagine 14)

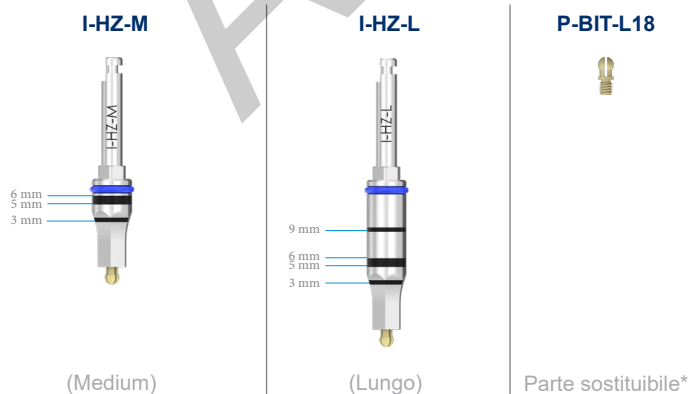
MANIPOLO (per adattarsi a W&H)
(compatibile SOLO con la gamma PRO3)



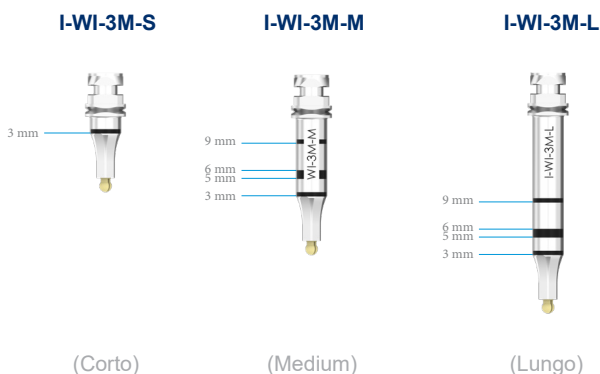
MANIPOLO (per adattarsi a W&H)



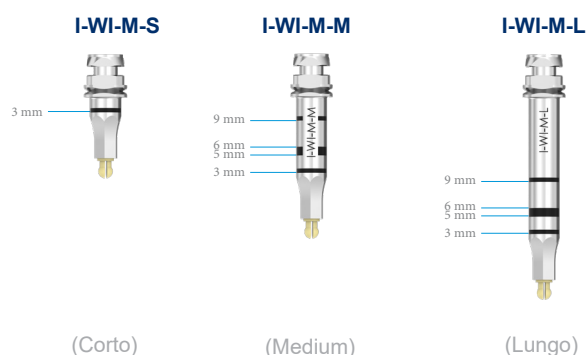
MANIPOLO (per adattarsi a W&H) SOLO PROMAX®



CHIAVE
(compatibile SOLO con la gamma PRO3)



CHIAVE



NOTA BENE: Marcature laser a 3mm, 5mm, 6mm e/o 9mm dalla piattaforma implantare.

Importante: Le punte in resina PEEK (I-PBIT-L18) devono essere sostituite regolarmente. L'usura generale è prevedibile con l'uso regolare (articoli venduti separatamente).

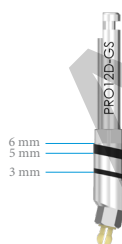
Strumenti di inserimento specifici per l'interfaccia
IMPLANTI CO-AXIS®

MANIPOLO (per adattarsi a W&H)

PUNTA IN PEEK

I-H-PRO12D-GS

I-PBIT-L18



Parte sostituibile*

Impianti compatibili
Tabella 5

HEX INTERNO (PROVATA® e Serie-M)

Dritto

PROVATA®

SERIE-M

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

CODICE	MSc	Cilindrici o Tapered
Ø3,3	PRO3xx	✓ T
Ø4,0	PRO4xx	✓ T
Ø5,0	PRO5xx	✓ T

Fornita con supporto di fissaggio.

CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø3,7	IM-T37xx T
Ø4,2	IM-T42xx T
Ø5,0	IM-T50xx T

HEX INTERNO (PROVATA® e Serie-M)

Co-Axis®

PROVATA®

	CODICE	MSc	Cilindrici o Tapered
Ø3,3	MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4,0	PRO12D4xx	✓	T
Ø5,0	PRO12D5xx	✓	T

SERIE-M

	CODICE	Cilindrici o Tapered
Ø4,2	IM-T42xx-12D	T

Piattaforma protesica angolata a 12°.
Fornita con supporto di fissaggio.
'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

PROMAX®

	CODICE	MSc	Cilindrico o Conico
Ø6,0	PROMAX6xx	✓	T
Ø7,0	PROMAX7xx	✓	T
Ø8,0	PROMAX8xx	✓	T
Ø9,0	PROMAX9	✓	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

Note sul posizionamento

PROVATA®

- A: Sul supporto della montatura sono visibili marcature laser nere a 3, 5, 6 e 9 mm sopra la piattaforma implantare per indicare la profondità di posizionamento. Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,6 mm di profondità di posizionamento per gli impianti Provata® Co-Axis®. Una fossetta sul supporto della montatura aiuta l'utente a ottenere il corretto allineamento rotazionale corretto dell'impianto. La fossetta si trova sopra il punto più alto della piattaforma angolata.
- B: Sugli strumenti di inserimento sono visibili marcature laser nere, *Immagine 14*, per indicare la profondità di posizionamento. Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,6 mm in profondità di posizionamento per impianti dritti Provata®.
- C: Sugli strumenti di inserimento sono visibili marcature laser nere, *Immagine 14*, per indicare la profondità di posizionamento. Un giro completo dell'impianto PROMAX® corrisponde a 0,8 mm di profondità di posizionamento.

Serie-M

- D: Sul supporto della montatura sono visibili marcature laser nere a 3, 5, 6 e 9 mm sopra la piattaforma implantare per indicare la profondità di posizionamento. Un giro completo dell'impianto corrisponde a 1 mm di profondità di posizionamento per gli impianti Co-Axis® Serie M. Una fossetta sul supporto della montatura aiuta l'utente nell'ottenere il corretto allineamento rotazionale corretto dell'impianto. La fossetta si trova sopra il punto più alto della piattaforma angolata.
- E: Sugli strumenti di inserimento sono visibili marcature laser nere, *Immagine 14*, per indicare la profondità di posizionamento. Un giro completo dell'impianto corrisponde a 2 mm in profondità di posizionamento per impianti dritti M-Series.

Impianti montati su fixture

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento della chiusura utilizzati con impianti Provata e Hex Interno premontati con un supporto di fissaggio.

- Collegare l'utensile di inserimento del fermo I-HM-GS/S/M/L, al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 14*).
- Inserire e innestare l'esagono nella parte superiore del supporto della montatura con lo strumento di inserimento. L'esagono dello strumento di inserimento nel supporto di montaggio deve innestarsi completamente prima di applicare la coppia, per evitare di danneggiare lo strumento di inserimento/il supporto di montaggio o il manipolo. L'esagono è completamente innestato quando la parte dritta dell'utensile esagonale è quasi completamente incassata nel supporto del dispositivo di fissaggio (*Immagine 15*).
- Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
- Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm con una leggera pressione verso il basso.
- Se il manipolo raggiunge la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito. Rimuovere lo strumento di inserimento dal supporto del dispositivo, seguire i passaggi 1 o 2 per la procedura chirurgica per il connettore con le istruzioni di assemblaggio manuale della chiave dinamometrica e posizionare manualmente l'impianto completo.

Procedura chirurgica per connettore con convertitore dinamometrico manuale (questo è un ulteriore passaggio per torcere l'impianto a una coppia più elevata o posizionare l'impianto solo con la chiave dinamometrica).

- Collegare l'utensile di inserimento della chiave (I-WI-M-S/M/L) nel gruppo chiave chirurgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100, *Immagine 14*).
- Questo gruppo viene utilizzato per agganciare il supporto di fissaggio dell'impianto.
- Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
- Posizionare e posizionare completamente l'impianto manualmente nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per connettore con convertitore dinamometrico manuale (questo è un ulteriore passaggio per torcere l'impianto a una coppia più elevata o posizionare l'impianto solo con la chiave dinamometrica).

- Collegare il convertitore della chiave quadra (I-WI-SS) nel gruppo chiave chirurgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100, *Immagine 14 e Immagine 15*).
- Questo gruppo viene utilizzato per agganciare il supporto di fissaggio dell'impianto.
- Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
- Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

NOTA BENE: Gli impianti Provata da 3,3 mm premontati con un supporto per dispositivo non sono compatibili con la connessione quadrata (I-WI-SS). Se il medico desidera posizionare l'impianto Ø3,3 mm Provata senza il supporto del dispositivo, seguire la procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento del fermo per impianti non montati su fissaggio.

Impianti non montati su apparecchiatura

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L o I-HZ-S/M/L) e inserirlo nel manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 14*).
2. Innestare l'esagono dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia.
5. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/minuto e con la coppia massima impostata a 40-45 Ncm, con una leggera pressione verso il basso.
6. Se il manipolo raggiunge la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire i passaggi 1 o 2 per la procedura chirurgica per il connettore con convertitore di chiavi dinamometriche manuale e posizionare completamente l'impianto manualmente.

Procedura chirurgica per utensili di inserimento chiavistello utilizzati con convertitore dinamometrico manuale.

1. Collegare lo strumento di inserimento del fermo (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L o I-HZ-S/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-CST), e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 14*).
2. Questi gruppi vengono utilizzati per agganciare la connessione interna dell'impianto.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento della chiave e una chiave dinamometrica manuale.

1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-WI-3M-S/M/L e I-WI-M-S/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SS) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 14*).
2. Innestare l'esagono interno dell'impianto con la chiave.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.
5. Può essere utilizzato anche per inserire completamente l'impianto, secondo le indicazioni di cui sopra.

Protocollo di inserimento dello strumento

Gli impianti PROVATA® Co-Axis® possono essere inseriti anche con uno speciale strumento di inserimento, senza il supporto della montatura.

Collegare lo strumento di inserimento (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) al manipolo (*Immagine 14*). Identificare le fossette sulla piattaforma implantare (*Immagine 16*). Questo lato è allineato con la scanalatura dello strumento di inserimento. Identificare la scanalatura sullo strumento (*Immagine 17*). Allineare la scanalatura dello strumento di inserimento con le fossette dell'impianto (*Immagine 18*). Spingere lo strumento nell'impianto fino a quando l'utensile di inserimento non entra a filo dell'impianto. Inserire l'impianto a 15-20 giri al minuto esercitando una pressione verso il basso.

Protocollo di rimozione dello strumento di inserimento

1. Per rimuovere lo strumento di inserimento dall'impianto, tirare lo strumento di inserimento in direzione perpendicolare alla piattaforma protesica e parallela all'asse protesico (*Immagine 17*).
2. Lo strumento di inserimento verrà rimosso in direzione della forza di trazione (*Immagine 18*).

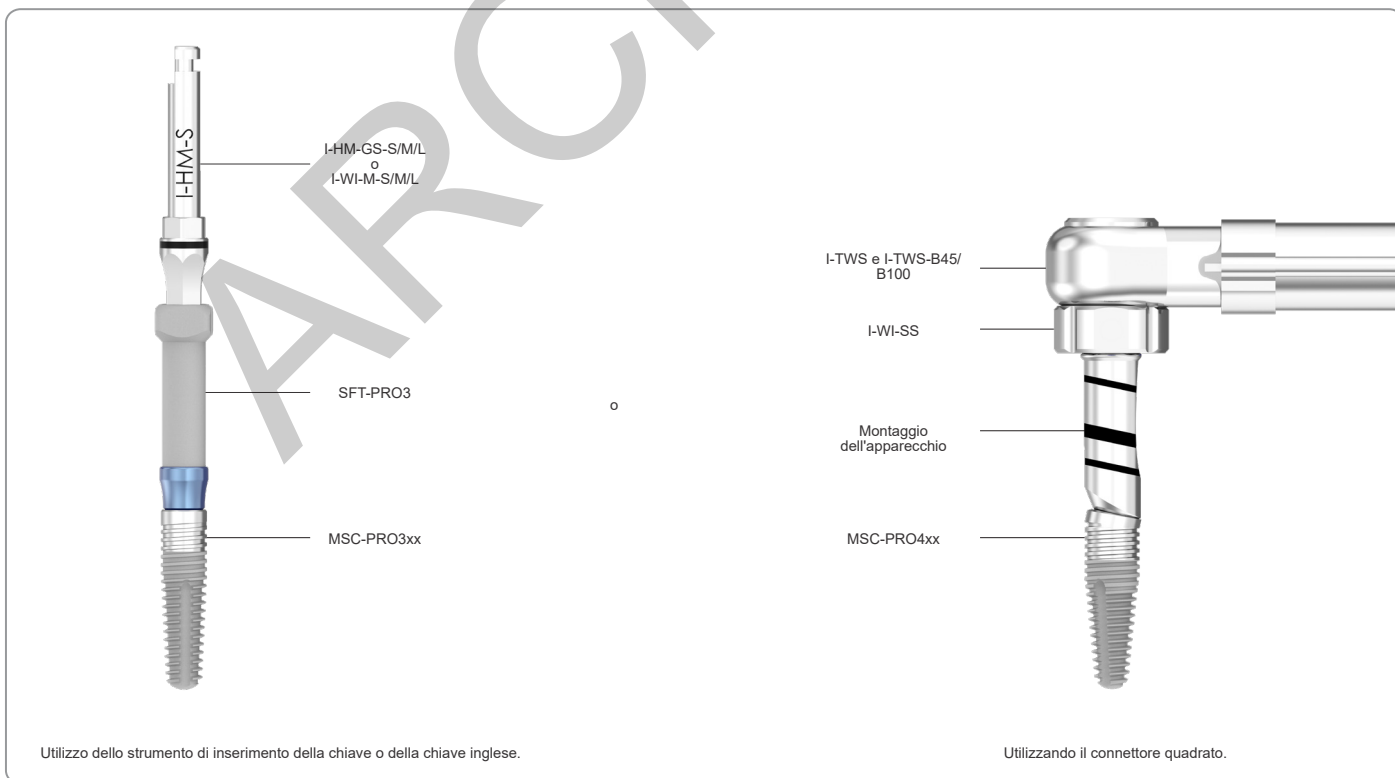
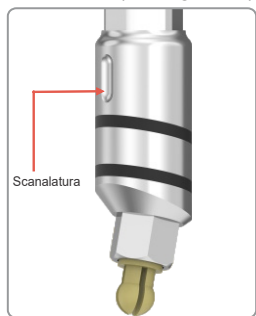


Immagine 15: Impianti montati su dispositivo assemblati con gli strumenti di inserimento.

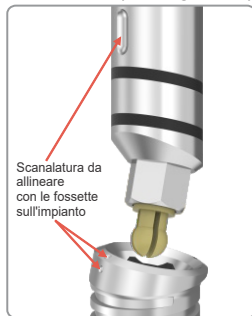
(Immagine 16)



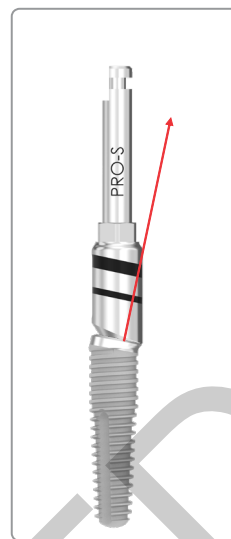
(Immagine 17)



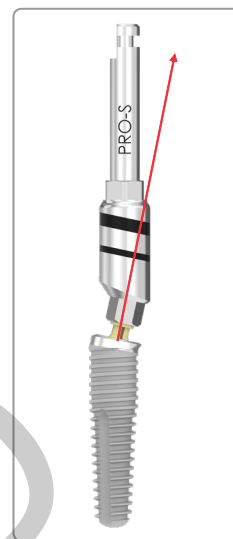
(Immagine 18)



(Immagine 19)



(Immagine 20)



NOTA: non staccare l'utensile di inserimento dall'impianto prima che il posizionamento finale sia confermato dopo l'esecuzione delle radiografie iniziali. Staccare lo strumento di inserimento solo dal manipolo.

Impianti TRI-NEX®

Lo strumento di inserimento dell'impianto specifico per diametro dell'interfaccia dell'impianto viene utilizzato per tutti gli impianti TRI-NEX® (Tabella 6).

Strumenti di inserimento IMPIANTI DRITTI

(Immagine 21)

	MANIPOLO (per adattarsi a W&H)		MANIPOLO UNIVERSALE (per adattarsi a qualsiasi manipolo)		PUNTA IN PEEK	CHIAVE	
Ø3,5	I-HLH-35GS	I-HLH-35M	I-HLHU-35S	I-HLHU-35M	I-PBIT-L18	I-WI-LH35S	I-WI-LH35M
					 Utilizzo con strumenti di posizionamento Ø3.5		
	(Chirurgia guidata)	(Medium)	(Corto)	(Medium)	Parte sostituibile*	(Corto)	(Medium)
	I-HLH-43GS	I-HLH-43M	I-HLHU-43S	I-HLHU-43M	I-PBIT-L2	I-WI-LH43S	I-WI-LH43M
					 Utilizzo con strumenti di posizionamento Ø4.3, Ø5.0 e Ø6.0		
	(Chirurgia guidata)	(Medium)	(Corto)	(Medium)	Parte sostituibile*	(Corto)	(Medium)
	I-HLH-50GS	I-HLH-50M	I-HLHU-50S	I-HLHU-50M	I-PBIT-L2	I-WI-LH50S	I-WI-LH50M
					 Utilizzo con strumenti di posizionamento Ø4.3, Ø5.0 e Ø6.0		
	(Chirurgia guidata)	(Medium)	(Corto)	(Medium)	Parte sostituibile*	(Corto)	(Medium)
Ø6,0	I-HLH-60S	I-HLH-60M	I-HLHU-60S	I-HLHU-60M	I-PBIT-L2	I-WI-LH60	
					 Utilizzo con strumenti di posizionamento Ø4.3, Ø5.0 e Ø6.0		
	(Corto)	(Medium)	(Corto)	(Medium)	Parte sostituibile*	(Corto)	

Strumenti di inserimento specifici per l'interfaccia
IMPLANTI CO-AXIS®

(Immagine 22)

	MANIPOLO (per adattarsi a W&H)		CHIAVE	PUNTA IN PEEK
Ø4,3	I-L43-12D	I-L43-12D-GS	I-WIL-43-12D	I-PBIT-L18
				 Utilizzare con Ø4.3 Co-Axis® Strumenti di posizionamento Parte sostituibile*
Ø5,0	I-L50-12D	I-L50-12D-GS	I-WIL-50-12D	I-PBIT-L2
				 Utilizzare con Ø5.0 Co-Axis® Strumenti di posizionamento Parte sostituibile*

* **Importante:** Le punte in resina PEEK (I-PBIT-L18/L2) devono essere sostituite regolarmente. L'usura generale è prevedibile con l'uso regolare (articoli venduti separatamente).

Impianti compatibili

Tabella 6

Impianti TRI-NEX®

	CODICE	Cilindrico o Conico
Ø3,5	IA-LH-35-xx	T
	IA-LHS-35-xx	C
Ø4,3	IA-LH-43-xx	T
	IA-LHS-43-xx	C
Ø5,0	IA-LH-50-xx	T
	IA-LHS-50-xx	C
Ø6,0	IA-LH-60-xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

Impianti TRI-NEX®

Co-Axis®

	CODICE	Cilindrico o Conico
Ø4,3	IA43-12D-xx	T
Ø5,0	IA50-12D-xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.
Piattaforma protesica angolata a 12°.
Fornita senza supporto di fissaggio.

TRI-MAX

	CODICE	Cilindrico o Conico
Ø7,0	TRI-MAX-7-xx	T
Ø8,0	TRI-MAX-8-xx	T
Ø9,0	TRI-MAX-9-xx	T

'xx' si riferisce alla lunghezza dell'impianto.

Note sul posizionamento

- A: La fossetta sullo strumento di inserimento Co-Axis® assiste l'utente nell'ottenere il corretto allineamento rotazionale dell'impianto, allineandolo con le fossette sull'impianto.
 B: Un giro completo dell'impianto corrisponde a 0,6 mm di profondità di posizionamento per gli impianti TRI-NEX® diritti e Co-Axis®.
 C: Un giro completo dell'impianto TRI-MAX® corrisponde a 0,8 mm di profondità di posizionamento.

Procedura chirurgica per strumenti di inserimento del fermo (impianto TRI-NEX® fornito senza supporto di fissaggio).

1. Collegare lo strumento di inserimento standard (I-HLH-XXGS/M/L) o l'utensile di inserimento universale (I-HLHU-XXS/M/L) al manipolo dell'unità motore dell'impianto (*Immagine 21*).
2. Innestare i trilobati dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia. Le fossette dello strumento di inserimento e i lobi dell'impianto devono essere allineati, per consentire l'allineamento boccale di un lobo.
5. Inserire l'impianto nell'osteotomia preparata con una coppia massima di 40-45 Ncm a 15-20 giri al minuto.
6. Se il manipolo raggiunge la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire i passaggi 1 o 2 della procedura chirurgica per il connettore con convertitore di chiavi dinamometriche manuale e posizionare manualmente l'impianto completo.

Procedura chirurgica per strumenti di inserimento chiavistello utilizzati con convertitore dinamometrico manuale.

1. Collegare lo strumento di inserimento della chiusura standard (I-HLH-XXGS/M/L) e il convertitore di chiave (I-WI-CST) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 21*).
2. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-HLHU-XXS/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-SL) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100, *Immagine 21*).
3. Questi assemblaggi vengono utilizzati per innestare i trilobati dell'impianto.
4. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
5. Posizionare manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento della chiave e una chiave dinamometrica manuale.

1. Collegare lo strumento di inserimento della chiave (I-WI-LHXXS/M) e il convertitore di chiave (I-WI-SS) e inserirlo nella chiave chirurgica (I-TWS-B45/B100) (*Immagine 21*).
2. Innestare i trilobati dell'impianto con la chiave.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Inserire manualmente l'impianto nell'osteotomia preparata.
5. Può essere utilizzato anche per inserire completamente l'impianto, per tutte le indicazioni di cui sopra.

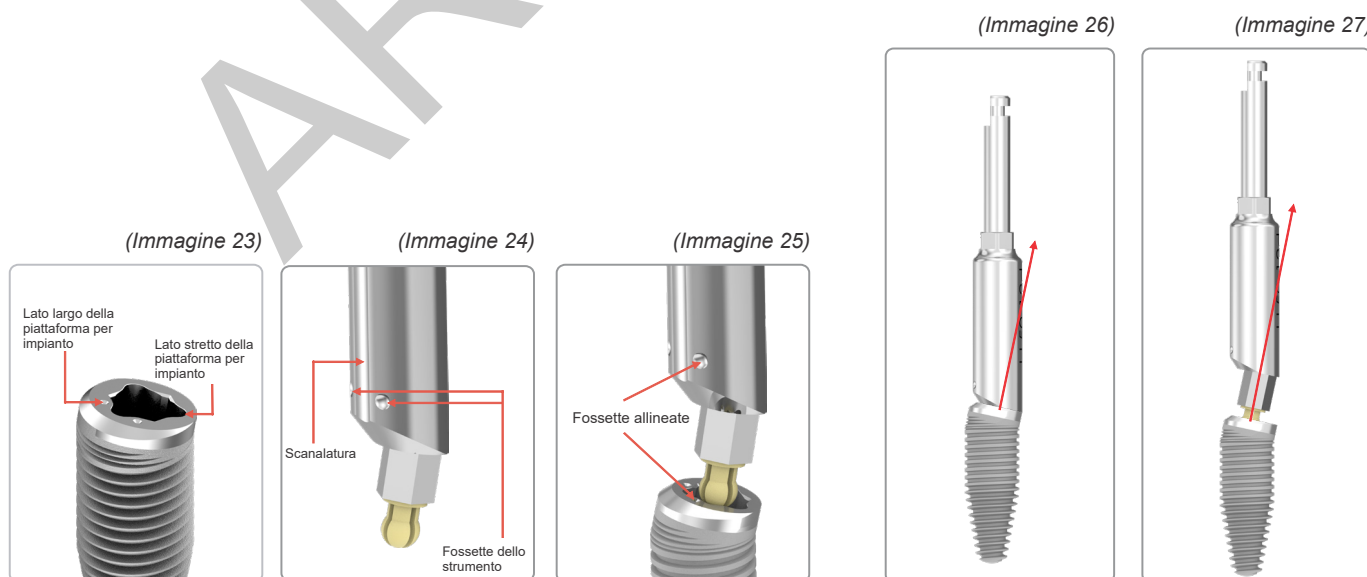
NOTA BENE: 'XX' è correlato al diametro dell'utensile di posizionamento.

Protocollo di inserimento dello strumento

1. Identificare le due fossette sulla piattaforma dell'impianto. Questo lato è allineato con uno dei lobi (*Immagine 23*).
2. Identificare le fossette sullo strumento (*Immagine 24*).
3. Allineare le fossette dello strumento di inserimento con quelle dell'impianto (*Immagine 25*). Spingere lo strumento nell'impianto fino a quando l'utensile di inserimento non entra a filo dell'impianto.

Protocollo di rimozione dello strumento di inserimento

1. Per rimuovere lo strumento di inserimento dall'impianto, tirare lo strumento di inserimento in direzione perpendicolare alla piattaforma protesica e parallela all'asse protesico (*Immagine 26*).
2. Lo strumento di inserimento verrà rimosso in direzione della forza di trazione (*Immagine 27*).



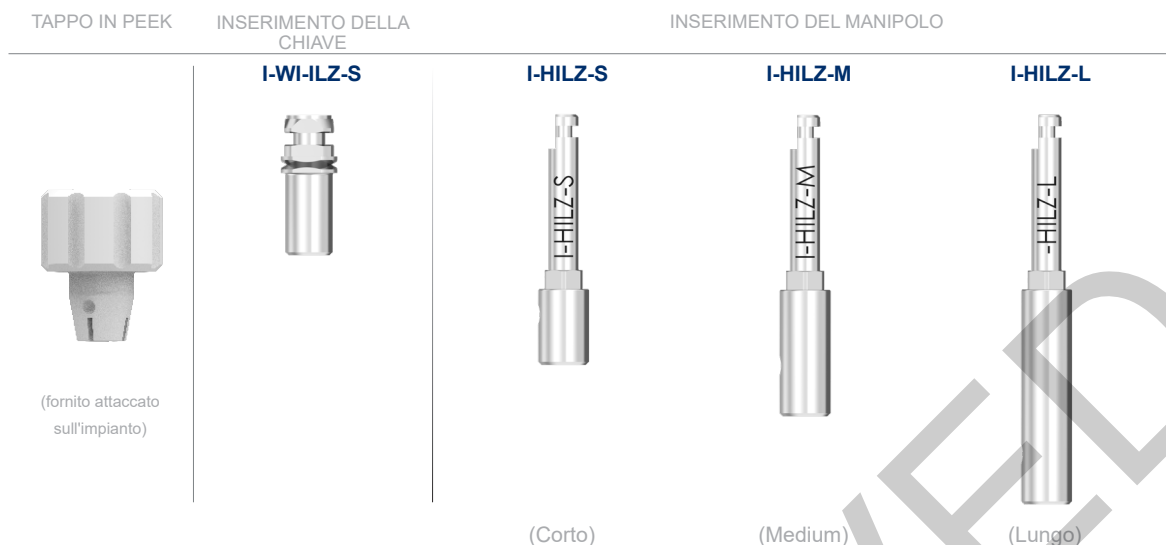
NOTA BENE: non staccare lo strumento di inserimento dall'impianto prima che il posizionamento finale sia confermato dopo l'esecuzione delle radiografie iniziali. Scollegare lo strumento di inserimento soltanto dal manipolo.

Impianti ILZ

Gli impianti ILZ Mini sono disponibili e pre-assemblati (Tabella 7) con una cappetta in PEEK personalizzata (Immagine 28).

Strumenti di inserimento

(Immagine 28)



Impianti compatibili

Tabella 7

Impianti ILZ		
CODICE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
ILZ8.5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

Note sul posizionamento

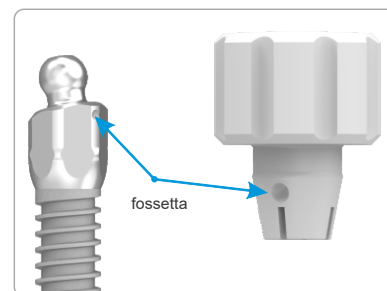
Procedura chirurgica per l'attrezzo di inserimento della protezione in PEEK.

L'impianto ILZ è fornito con una cappetta in PEEK destinata al trasferimento dell'impianto presso il sito preparato. L'inserimento iniziale del implant è fatta a mano, per mezzo della protezione in PEEK.

Quando si utilizza l'impianto Co-Axis® ILZ, una fossetta sulla cappetta in PEEK indica la posizione da cui la sfera viene distanziata (Immagine 29). Durante l'uso nella mandibola superiore, la fossetta deve essere rivolta in direzione boccale, mentre sarà rivolta in direzione linguale in caso di utilizzo nella mandibola inferiore.

NOTA BENE: permettere l'inserimento del collare implantare a livello o leggermente sommerso nell'osso marginale circostante.

(Immagine 29)



Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Collegare l'utensile di inserimento del fermo (I-HILZ-S/M/L), al manipoLO dell'unità motore dell'impianto (Immagine 28).
2. Innestare l'esagono dell'impianto con lo strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente inserito nell'impianto prima di applicare la coppia.
5. Se viene raggiunta la coppia massima prima che l'impianto sia completamente inserito, seguire il passaggio 1 per la procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento del fermo con chiavi dinamometriche manuali e istruzioni di assemblaggio del convertitore e posizionare manualmente l'impianto completo.

Procedura chirurgica per utensili di inserimento chiavistello utilizzati con convertitore dinamometrico manuale.

1. Lo strumento di inserimento del fermo standard (I-HILZ-S/M/L) e il convertitore della chiave inglese (I-WI-CST) sono collegati e inseriti nella chiave chirurgica (I-TWS-B45 /B100, Immagine 28).
2. Questi gruppi vengono utilizzati per inserirsi nell'ottagono interno dell'impianto.
3. Prelevare e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile.
4. Posizionare e inserire completamente l'impianto manualmente nell'osteotomia preparata.

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento della chiave e una chiave dinamometrica manuale.

L'inserimento finale della coppia di torsione richiesta è fatta con una chiave da coppia di torsione tramite un inserimento della chiave, (I-WI-ILZ-S), o con un manipoLO misura con un inserto del handpiece, (I-HILZ-S/M/L, 28). L'I-HILZ è inoltre dotato di una fossetta per facilitare l'orientamento Co-Axis® (velocità massima di 15 giri/min). Per considerare il carico immediato è necessario raggiungere una coppia di inserimento minima di 35 Ncm.

PROCEDURE DI MOVIMENTAZIONE**Strumenti di inserimento manipolo**

1. Collegare l'utensile inserimento manipolo al manipolo.
NOTA BENE: se il fermo non è inserito completamente nel manipolo e la coppia viene applicata alla punta o al fermo, può causare una possibile torsione della punta o danni alla parte superiore del fermo. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo per assicurarsi che il fermo sia innestato correttamente.
2. Trasferire l'impianto all'estremità del catetere.
3. Impostare il valore di coppia corretto utilizzando l'effettivo funzionamento. Per i valori di coppia, consultare le istruzioni per l'uso dei singoli impianti.

ATTENZIONE: non applicare più di 40-45 Ncm a qualsiasi strumento di tipo latch per non danneggiare il manipolo e il latch dello strumento di inserimento.

Strumenti per l'inserimento delle chiavi

1. Collegare il dispositivo di inserimento della chiave all'adattatore della chiave dinamometrica manuale (I-WI-SS).
2. Collegare lo strumento di inserimento della chiave, che è collegato all'I-WI-SS, all'impianto o al supporto della fixture assicurando un allineamento e un innesto corretti.
3. Collegare la chiave dinamometrica manuale all'utensile di inserimento e all'adattatore della chiave e inserire l'impianto al valore di coppia consigliato. Per i valori di coppia, consultare le istruzioni per l'uso dei singoli impianti.

ATTENZIONE: non superare mai il valore di coppia massima raccomandato indicato nelle istruzioni per l'uso dell'impianto. L'applicazione di una coppia eccessiva può causare la frattura e/o il danneggiamento dell'impianto e/o del supporto della fixture.

Effetticollaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

La rottura o la deformazione possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza del materiale. Il sovraccarico può derivare da: pressione eccessiva esercitata sul manipolo, forze laterali eccessive dovute a un carico non concentrico, coppia eccessiva, inserimento non corretto dell'attacco del fermo nel manipolo, utilizzo al di fuori delle raccomandazioni del produttore, utilizzo del dispositivo con hardware non compatibile. Nei casi sopra descritti, può essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la probabilità di complicazioni.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico assicurarsi che tutte le avvertenze, le precauzioni e le tecniche raccomandate siano rispettate. In caso di variazioni inattese o insolite delle prestazioni, è necessario contattare immediatamente il produttore.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti:
sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

Strumenti di "aggancio" del manipolo: Acciaio inossidabile o titanio Grado 5 (ASTM F136)

Strumenti per l'inserimento delle chiavi: Acciaio inossidabile o titanio Grado 5 (ASTM F136)

Strumenti per l'inserimento manuale: Acciaio inossidabile (albero motore), Alluminio (impugnatura)

Inseri in PEEK e cappuccio in PEEK ILZ:

Polietero etere chetone (PEEK)

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	600954403876

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
CAT-2010 - Catalogo dei delle Fixture Osteointegrate
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
CAT-2060 - PROVATA® dei Prodotti degli Impianti Catalogo
CAT-2069 - INVERTA® dei Prodotti per Impianti Catalogo
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatici
CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti dei Mini Impianti ILZ

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescrizione soggetto a prescrizione*	 Non sterile	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Medico Dispositivo	 Data di fabbricazione	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Autorizzato Rappresentante per la Svizzera
--	----------	---	-----------------	--	------------------	--	---------------------------	------------------------------	--	--

*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a un dentista autorizzato o su suo ordine.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Usage prévu

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

Description

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

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

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

Indications d'utilisation

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

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

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

Procédures cliniques

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

Avantages cliniques

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

Avant l'opération

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

Pendant l'opération

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

Après l'opération

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation des instruments chirurgicaux :

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

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Avertissements

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

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

Attention

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

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

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

Dispositifs réutilisables

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

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

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

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

Si la réutilisation semble appropriée :

- le confinement : dès que cela est pratiquement possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus), en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (la terre séchée est difficile à éliminer).
- nettoyage préliminaire : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris endurcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié, soniquez pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées sous réserve de l'accord de l'utilisateur final). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

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

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

Limitations sur les articles réutilisables

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

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

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

Compatibilité des instruments, informations et procédures chirurgicales

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

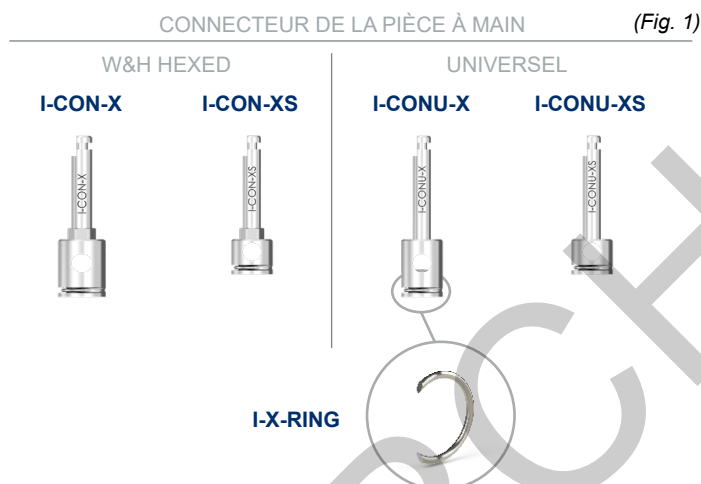
Ces remarques s'appliquent aux outils d'insertion des implants de Southern Implants :

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

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

Implants HEXAGONAUX EXTERNES

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



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

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

Remplacement de l'anneau I-X-RING :

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

Implants compatibles
Tableau 1

HEXAGONE EXTERNE			ZYGOMATIQUES ET ONCOLOGIQUES		
	CODE	MSc			
Ø3,4	ZYGAN-xx	✓	'xx' désigne la longueur de l'implant. Plateforme prothétique inclinée à 55°. Fourni avec un support de fixation.		
	ZYGEX-xx	✓			
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓			
	ONC-55-xxN	✓			

HEXAGONE EXTERNE

Implants droits

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

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

HEXAGONE EXTERNE

INVERTA®

Implants droits

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

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

HEXAGONE EXTERNE

Co-Axis®

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

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

HEXAGONE EXTERNE

INVERTA®

Co-Axis®

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

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

HEXAGONE EXTERNE

MAX

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

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

Remarques de placement

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

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

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

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

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

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

Procédure chirurgicale pour l'outil d'insertion portatif.

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

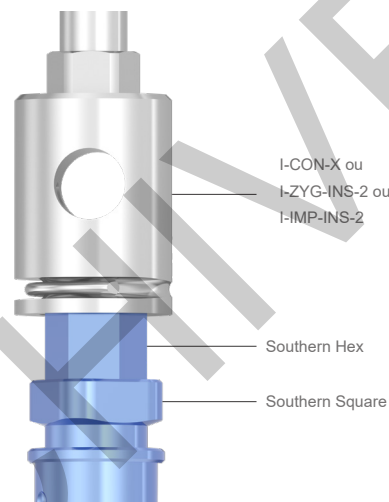


Figure 2 : Pas complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

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

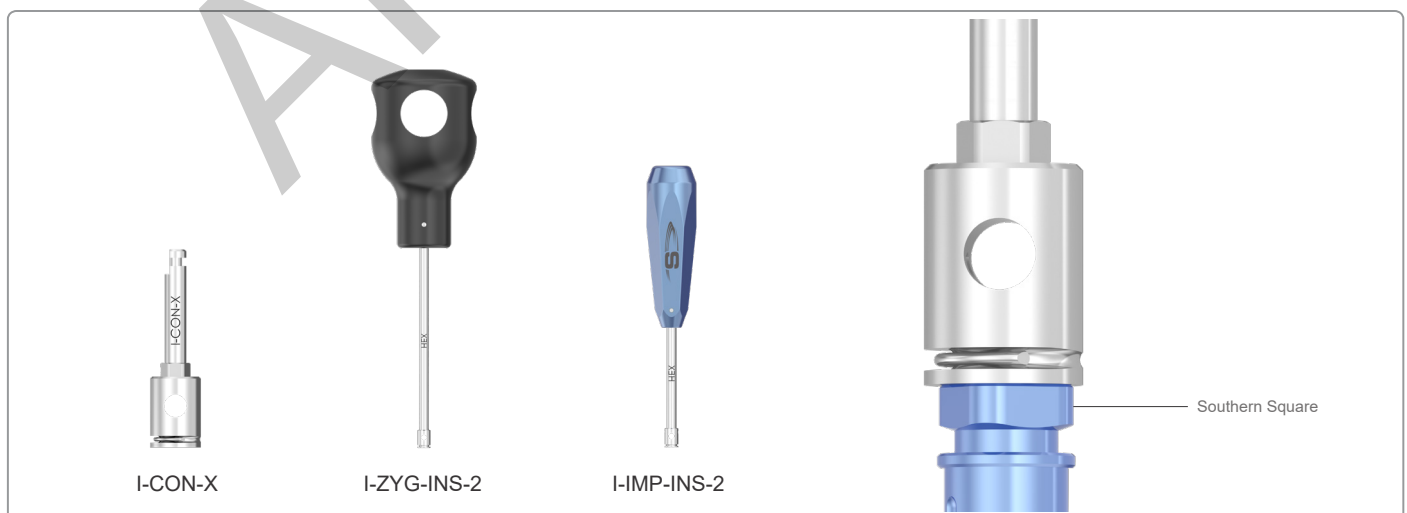


Figure 3 : Complètement engagé I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

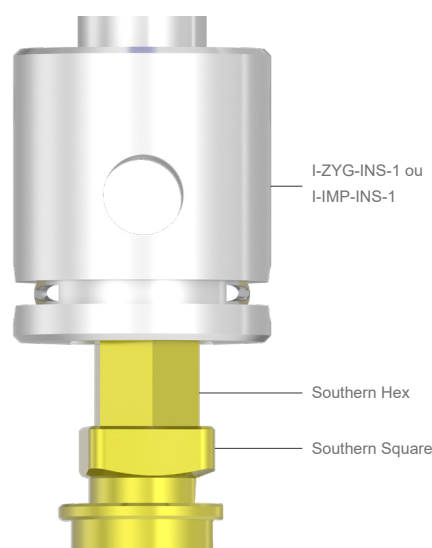


Figure 4 : Pas complètement engagé I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

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



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

Implants hexagonaux externes à connexion interne

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

Outils d'insertion

(Fig. 6)

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

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

Implants compatibles

Tableau 2

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

Remarques de placement

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

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

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

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

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

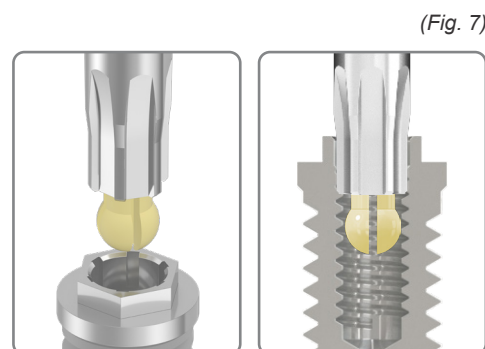
Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à loquet, et une clé dynamométrique manuelle.

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

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

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

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



Implants octogonaux internes (IT)

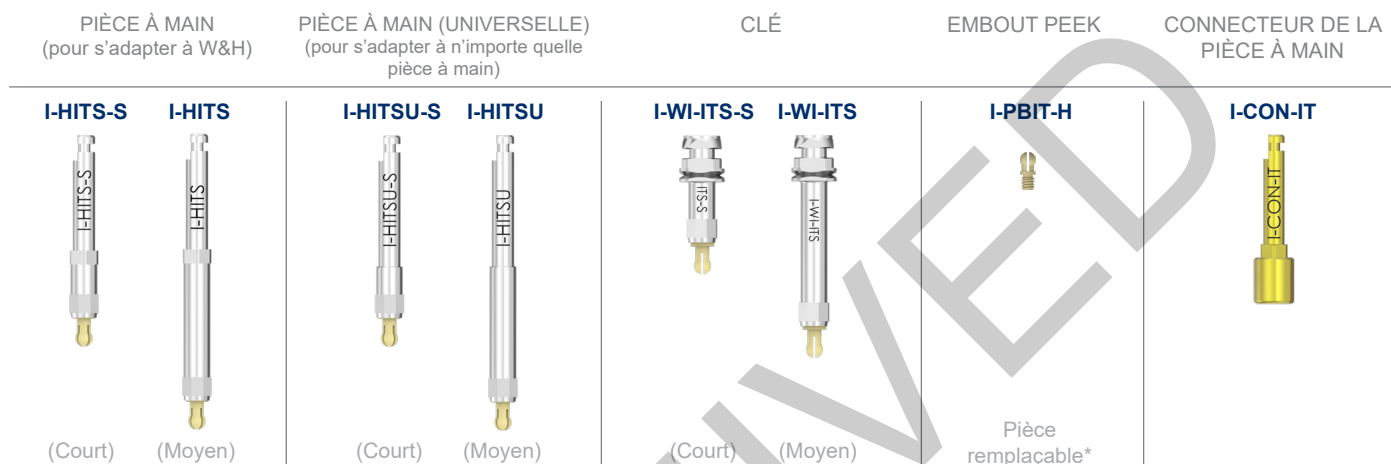
Les implants sont disponibles avec ou sans support de fixation monté au préalable.

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

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

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

(Fig. 8)



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

Implants compatibles

Tableau 3

IT (octogone interne)			Implants droits
CODE		Cylindrique ou effilé	
Ø3,3	ITC3xx / ITC3xxF	C	'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation. 'xx' désigne la longueur de l'implant.
Ø4,0	ITT4xx / ITT4xxF	T	
Ø4,1	ITC4xx / ITC4xxF	C	
Ø4,9	ITC5xxF	C	
Ø4,9*	ITC6-5xxF	C	
Ø5,0	ITT5xx / ITT5xxF	T	
Ø5,0*	ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T	
Ø6,0*	ITT6xxF	T	

IT (octogone interne)			Co-Axis®
CODE		Cylindrique ou effilé	
Ø4,0	ITST12d-4xxf	T	Plateforme prothétique inclinée à 12°. 'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation. 'xx' désigne la longueur de l'implant.
Ø5,0	ITST12d-5xxf	T	

IT (octogone interne)			MAXIT®
CODE		Cylindrique ou effilé	
Ø7,0	MAXIT7xxF	T	'F' désigne les implants fournis avec un support de fixation. 'xx' désigne la longueur de l'implant.
Ø8,0	MAXIT8xxF	T	
Ø9,0	MAXIT9xxF	T	

Remarques de placement

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

Implants fixés

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

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

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

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

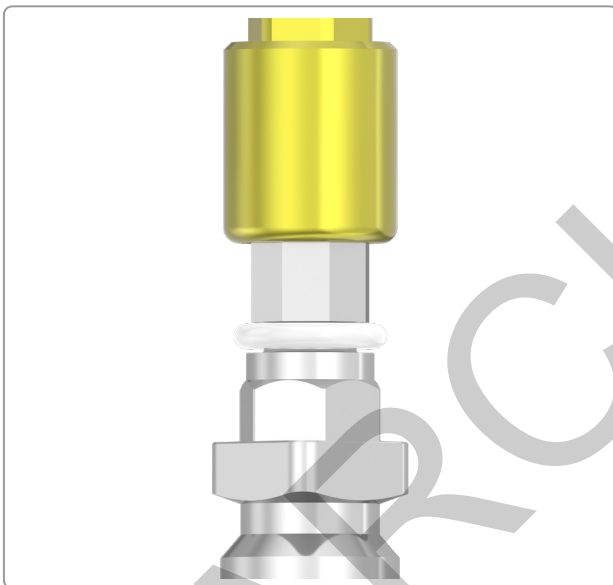


Figure 9 : Pas complètement engagé I-CON-IT



Figure 10 : Complètement engagé I-CON-IT

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

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

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

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

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

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

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

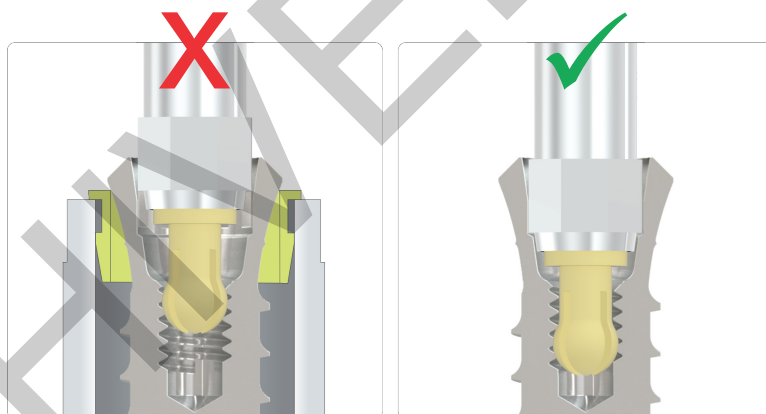
1. Raccordez l'outil d'insertion du loquet (I-WI- ITS/ S) et convertisseur de clé (I-WI-SS), puis insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45/ B100) (Fig. 8).
2. Engagez les octogones de l'implant avec la clé à molette.
3. Saisissez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. Placez et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

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

Veillez à ce que l'octogone de l'outil d'insertion et l'implant s'enclenchent (Fig. 11).

L'octogone est complètement engagé si le sommet de l'octogone est au même niveau que le sommet de l'implant.

(Fig. 11)



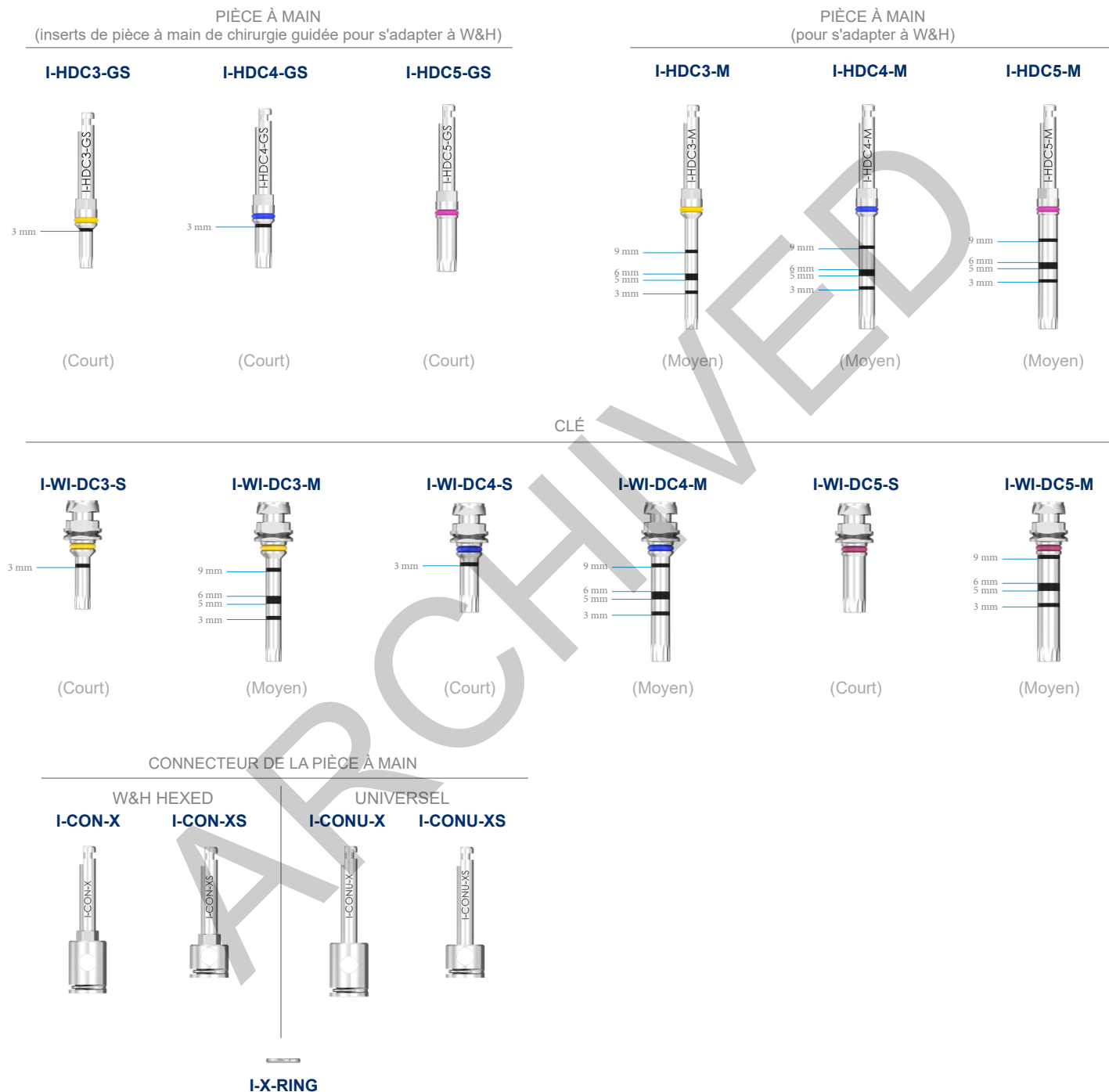
Implants CONIQUES PROFONDS

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

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

Outils d'insertion

(Fig. 12)



Implants compatibles

Tableau 4

CONIQUES PROFONDS Droits

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

INVERTA® Droits

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

CONIQUES PROFONDS Co-Axis®

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

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

INVERTA® Co-Axis®

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

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

Remarques de placement

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

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

Implants fixés

Procédure chirurgicale pour la connexion de la pièce à main.

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

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

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

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

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

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

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

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

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

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

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

Illustrations de l'outil d'insertion

(Fig. 13)

Outil d'insertion



Connecteur de la pièce à main



Outil d'insertion utilisé avec le support de fixation



Implants HEXAGONAUX INTERNES (PROVATA® et Séries M)

Droits

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

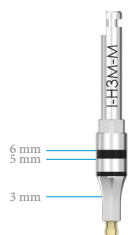
Les implants Co-Axis® sont tous montés au préalable par défaut avec un support de fixation fixé à l'implant. Le connecteur de la pièce à main est utilisé ou l'outil d'insertion est connecté au support de fixation, comme outil d'insertion.

Outils d'insertion

(Fig. 14)

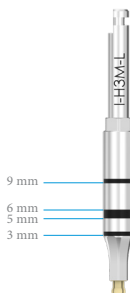
PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)
(compatible UNIQUEMENT avec la gamme PRO3)

I-H3M-M



(Moyen)

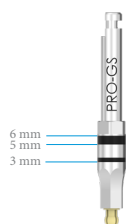
I-H3M-L



(Long)

PIÈCE À MAIN (pour s'adapter à W&H)

I-H-PRO-GS



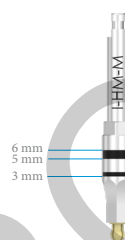
(Chirurgie guidée)

I-HM-S



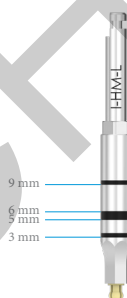
(Court)

I-HM-M



(Moyen)

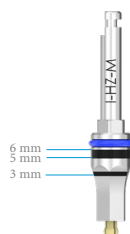
I-HM-L



(Long)

PIÈCE À MAIN
(pour s'adapter à W&H)

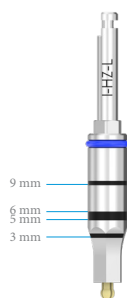
I-HZ-M



(Moyen)

PROMAX®
UNIQUEMENT

I-HZ-L



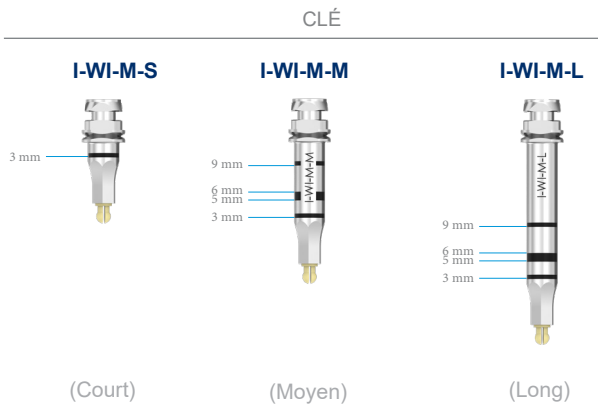
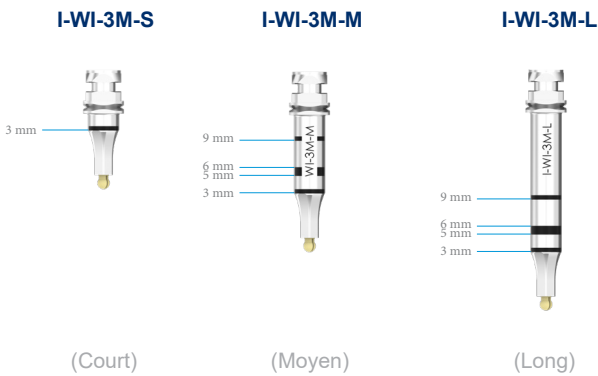
(Long)

P-BIT-L18



Pièce
remplaçable*

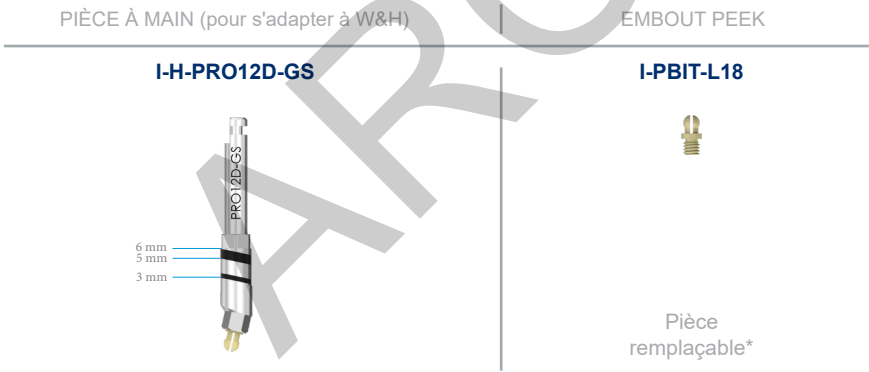
CLÉ
(compatible UNIQUEMENT avec la gamme PRO3)



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

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

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



Implants compatibles
Tableau 5

HEXAGONE INTERNE (PROVATA® et Séries M) Droits

PROVATA®

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

Fourni avec un support de fixation.

Séries M

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

HEXAGONE INTERNE (PROVATA® et Séries M)

Co-Axis®

PROVATA®

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

Séries M

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

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

PROMAX®

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Remarques de placement

PROVATA®

- A : Sur le support de fixation, un marquage au laser de couleur noire est visible à 3, 5, 6, et 9 mm au-dessus de la plateforme de l'implant pour indiquer la profondeur de pose. Une rotation complète de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants Provata® Co-Axis®. Une empreinte sur la monture de l'appareil aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant. L'empreinte est située au-dessus du point le plus élevé de la plateforme angulaire.
- B : Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (Fig. 14) et indiquent la profondeur du placement. Un tour de rotation complet de l'implant correspond à une profondeur de pose de 0,6 mm pour les implants droits Provata®.
- C : Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (Fig. 14) et indiquent la profondeur du placement. Un tour de rotation complet de l'implant PROMAX® implant correspond à une profondeur de pose de 0,8 mm.

Séries M

- D : Sur le support de fixation, un marquage au laser de couleur noire est visible à 3, 5, 6, et 9 mm au-dessus de la plateforme de l'implant pour indiquer la profondeur de pose. Une rotation complète de l'implant correspond à 1 mm de profondeur de pose pour les implants de la série M Co-Axis®. Une empreinte sur la monture de l'appareil aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant. L'empreinte est située au-dessus du point le plus élevé de la plateforme angulaire.
- E : Sur les outils d'insertion, des traits au laser de couleur noire sont visibles (Fig. 14) et indiquent la profondeur de pose. Un tour de rotation complet de l'implant correspond à une profondeur de pose de 2 mm pour les implants droits de la série M.

Implants fixés

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

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

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

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

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

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

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

Implants non fixés

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

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

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

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

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

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

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

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

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

Protocole de retrait de l'outil d'insertion

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

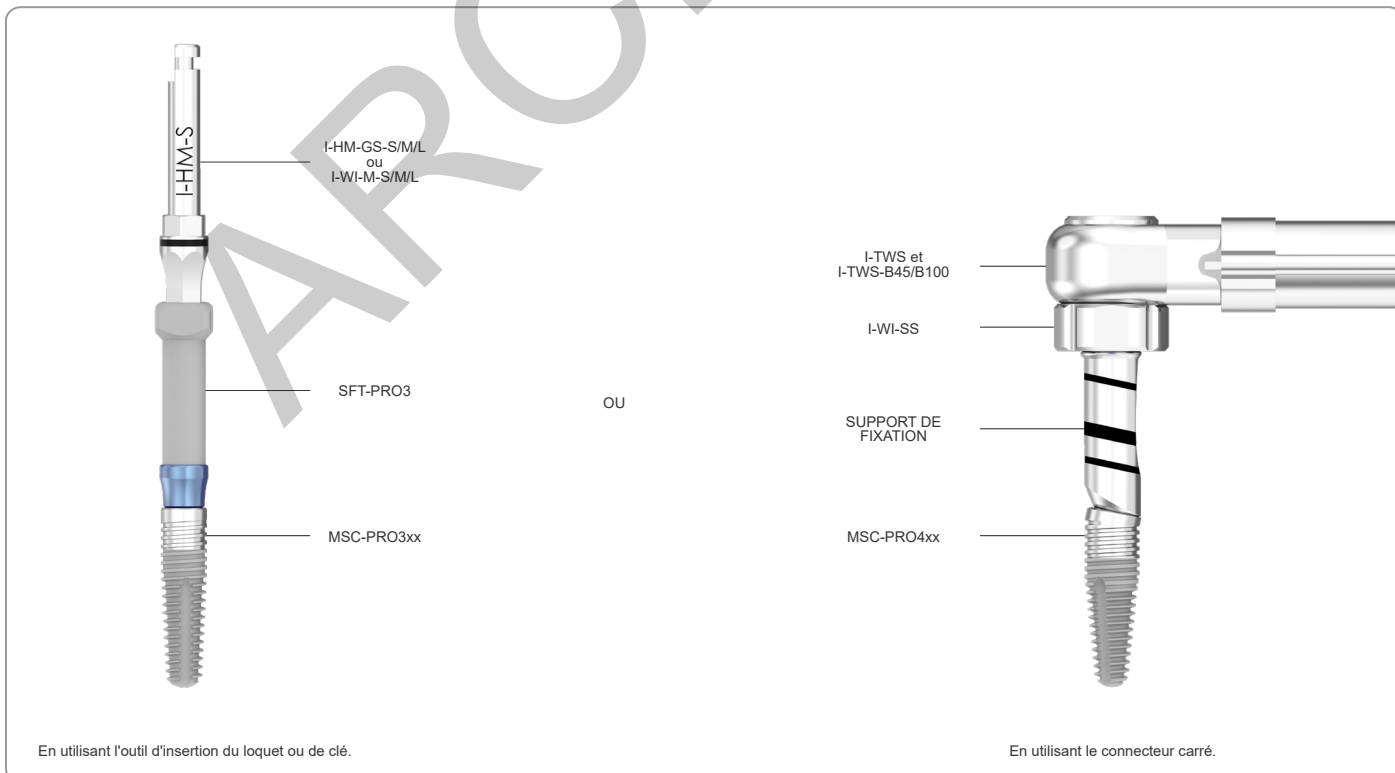
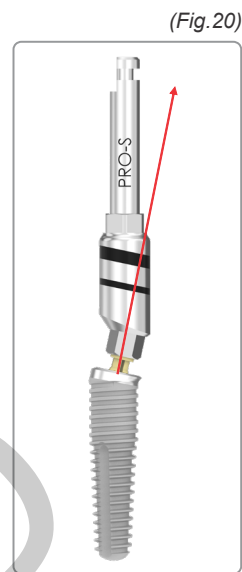
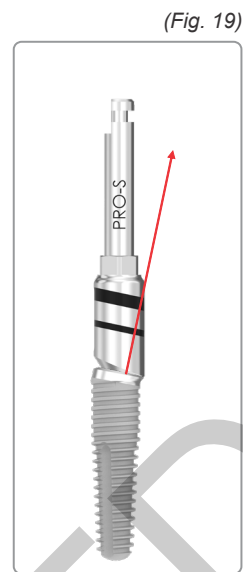
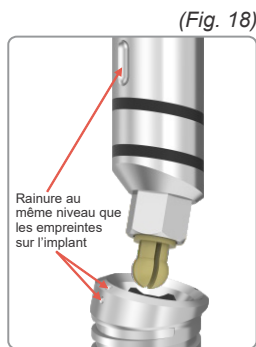
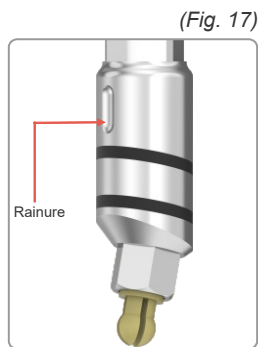


Figure 15 : Implants montés avec les outils d'insertion.



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

Implants TRI-NEX®

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

Outils d'insertion IMPLANTS DROITS

(Fig. 21)

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

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

(Fig. 22)

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

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

Implants compatibles

Tableau 6

Implants TRI-NEX®

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Implants TRI-NEX®

Co-Axis®

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

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

TRI-MAX

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

'xx' désigne la longueur de l'implant.

Remarques de placement

A : L'empreinte sur l'outil d'insertion Co-Axis® aide l'utilisateur à déterminer l'alignement rotatif correct de l'implant, en l'alignant avec les empreintes de l'implant.

B : Un tour de rotation complet de l'implant correspond à 0,6 mm de profondeur de pose pour les implants TRI-NEX® droits et Co-Axis®.

C : Un tour de rotation complet de l'implant TRI-MAX® correspond à une profondeur de pose de 0,8 mm.

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

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

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

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

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

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

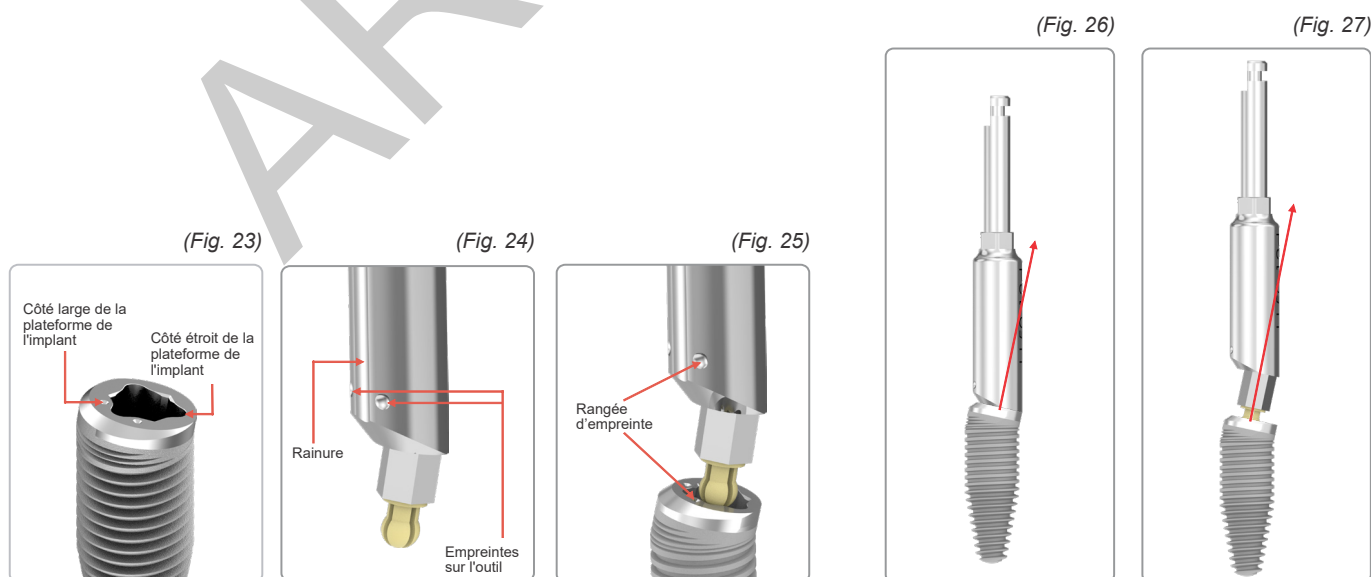
REMARQUE : 'XX' correspond au diamètre de l'outil de placement.

Protocole d'insertion de l'outil d'insertion

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

Protocole de retrait de l'outil d'insertion

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



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

Implants ILZ

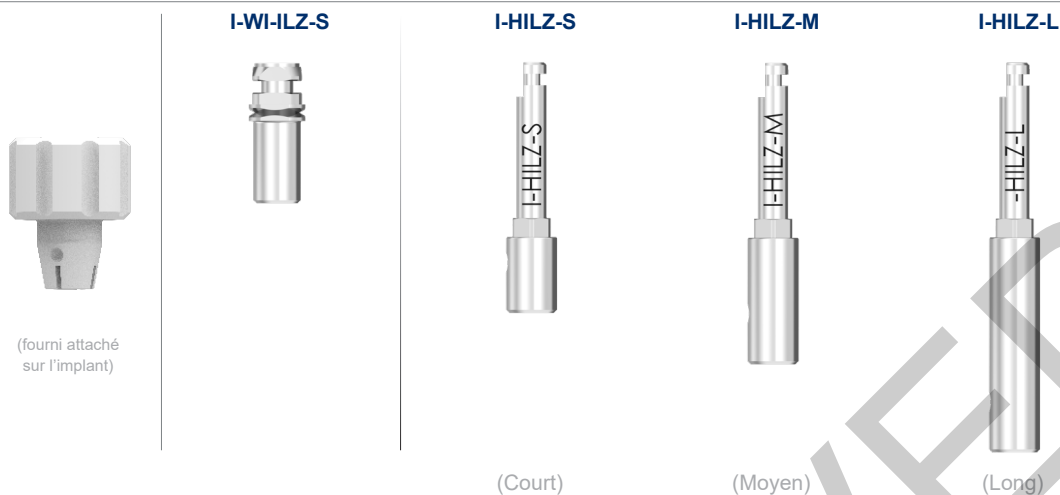
Les implants ILZ Mini sont disponibles et pré-montés (Tableau 7) avec une couverture en PEEK faite sur mesure (Fig. 28).

Outils d'insertion

(Fig. 28)

BOUCHON PEEK INSERTION DE CLÉ

EMBOUT DE PIÈCE À MAIN



Implants compatibles

Tableau 7

Implants ILZ

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

Remarques de placement

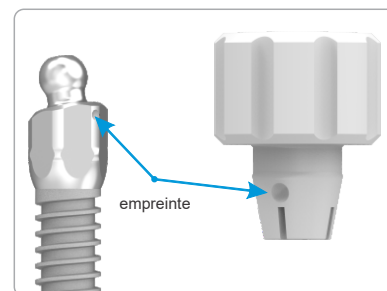
Procédure chirurgicale pour l'outil d'insertion du capuchon en PEEK.

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

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

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

(Fig. 29)



Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

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

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

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

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

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

Procédures de manutention

Outils d'insertion de pièces à main

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

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

Outils d'insertion de clé

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

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

Effets secondaires

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

Rupture

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

Évolution des performances

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

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

Matériaux

Outils de « verrouillage »

de la pièce à main :

Acier inoxydable ou Titane
Grade 5 (ASTM F136)

Outils d'insertion à clé :

Acier inoxydable ou Titane
Grade 5 (ASTM F136)

Outils d'insertion à main :

Acier inoxydable (arbre de transmission),
Aluminium (poignée)

Inserts en PEEK et

bouchon en PEEK ILZ :

PEEK

Mise au rebut

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

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

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797 UNIQUEMENT Dispositif sous ordonnance*	 Non-stérile	 Consulter le mode d'emploi	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Date de fabrication	 Autoriser autorisé dans la Communauté européenne	 Autoriser Agréé pour la Suisse
--	---	--	---	---	---	---	--	--	---

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

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

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

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Implantat-Einsatzwerkzeuge sind dazu bestimmt, das Implantat aus der sterilen Verpackung zu nehmen und das Implantat zur vorbereiteten Osteotomie für die Implantation zu tragen.

Beschreibung

Southern Implants Einsatzwerkzeuge sind wiederverwendbare Instrumente, die im Zusammenhang mit den 5 Implantatverbindungen von Southern Implant verwendet werden. Diese Handstücke und Schraubenschlüssel sind in verschiedenen Längen erhältlich. Alle Implantat-Einsatzwerkzeuge werden unsteril geliefert.

Die Handstückversionen haben ein Verriegelungsmaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Damit werden die Einsatzwerkzeuge mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit angeschlossen. Handstückwerkzeuge sind erhältlich in:

- Die Standardversion, die einen W&H-Sechskant auf dem Schaft hat, wodurch das Handstück sowohl auf den W&H-Sechskant als auch auf den Riegel treiben kann.
- Bei einer Universalversion, die keinen W&H-Sechskant auf dem Schaft hat, treibt das Handstück nur auf den Riegel.
- Die Schraubenschlüssel-Versionen haben einen Vierkant-Anschluss, um mit dem I-WI-SS Schraubenschlüssel-Konverter verwendet zu werden, der mit den Southern Implants Drehmomentschlüsseln (I-TWS-B45/B100) angeschlossen ist.

Hinweise zur Verwendung

Implantat-Einsatzwerkzeuge sind im Zusammenhang mit Implantaten zu verwenden, um: das Implantat aus der sterilen Verpackung zu entnehmen, das Implantat zur vorbereiteten Osteotomie zu tragen und das Implantat in die vorbereitete Osteotomie einzusetzen.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Instrumente sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Klinische Verfahren

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Sorge dafür, dass alle Instrumente in einem guten Zustand sind.

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass die richtigen Werte für das Eindrehmoment des Implantats angewendet werden.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation der chirurgischen Instrumente:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Dampfsterilisation der Instrumente bei 132°C (270°F) und 180- 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

ANMERKUNG: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung oder eine Strahlentherapie haben.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im orofazialen Bereich erhalten haben.

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.

Wiederverwendbare Produkte

Vor der Wiederverwendung dieses Geräts muss es überprüft werden. Bei Anzeichen von sichtbarer Korrosion, verformten oder verdrehten Verbindungen, stumpfen Schneiden, erwarteter Abnutzung und Beschädigung muss das Gerät entsorgt werden. Nach der Inspektion und wenn die Wiederverwendung sinnvoll erscheint, werden die Geräte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Allgemeine Warnung: Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments, Abutments und Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- Erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

Wenn eine Wiederverwendung angemessen erscheint:

- **Einschließung:** Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).
- **Vor-Reinigung:** 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete Rückstände mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.
- **Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung:** Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel vor und beschallen Sie es 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endbenutzer geprüft wurden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

Anmerkung: Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

- **Trocknen:** Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort. Feuchtigkeit auf Knochenmühlen kann zu Korrosion und Beschädigung der Schneiden führen.
- **Inspektion:** Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.
- **Verpackung:** Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen.

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

Ein direkter Wert für wiederverwendbare Instrumente kann nicht angegeben werden. Häufige Nutzung kann kleinere Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, so dass Instrumente bei ordnungsgemäßer Pflege und Inspektion nach jedem Gebrauch viele Male wiederverwendet werden können. Führen Sie eine Prüfliste für diese Instrumente, in der die Anzahl der Nutzungen aufgezeichnet wird.

Vor der Wiederaufbereitung sollte das Gerät gründlich geprüft und getestet werden, um seine Eignung für die Wiederverwendung festzustellen.

Anmerkung: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um die Kontamination des Instrumentenschalen zu minimieren und das Risiko einer Beschädigung der sterilen Operationshandschuhe zu vermeiden.

Kompatibilität der Instrumente, Informationen und chirurgische Verfahren

Für Implantate, die mit einer am Implantat befestigten Halterung geliefert werden, wird ein Verriegelungswerkzeug zum Einsatz von Implantaten verwendet, das als " Verbindungsstück zum Handstück " bezeichnet wird (I-CONU-X, I-CON-X & I-CON-IT). Für Implantate, die ohne eine am Implantat befestigte Halterung geliefert werden, wird ein spezielles Einsatzwerkzeug mit Verriegelung für den Implantatanschluss verwendet, das als „Einsatzwerkzeug“ bezeichnet wird.

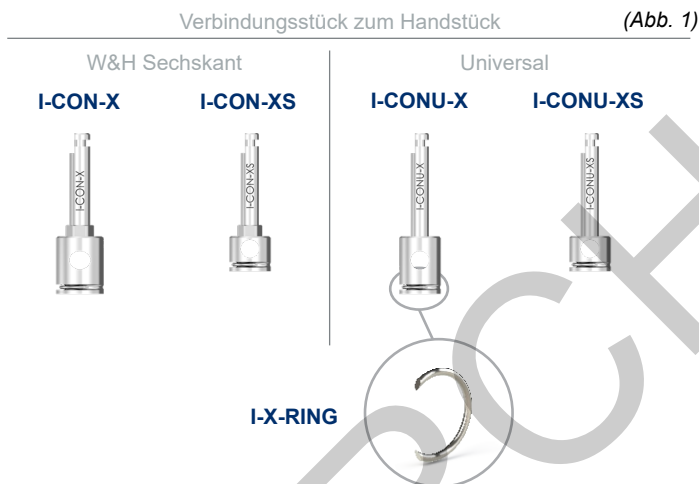
Diese Hinweise gelten für Southern Implants Implantat-Einsatzwerkzeuge:

- Verbinden Sie das „Riegel“ des Einsatzwerkzeug mit dem Handstück. Wenn die Verriegelung nicht vollständig in das Handstück eingeführt ist, wird das Drehmoment auf die Verriegelung ausgeübt, was zu einer Verdrehung der Verriegelung oder einer Beschädigung des Handstücks führen kann. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um sicherzustellen, dass der Riegel richtig eingerastet ist.
- Wenden Sie bei Instrumenten mit Riegeln nicht mehr als 40-45 Ncm an, da dies zu einer Beschädigung des Handstücks und/oder des Riegels führen kann.
- Nach der ersten Implantatplatzierung darf das Handstück nicht mehr manuell gedreht werden, insbesondere dann nicht, wenn es ausgeschaltet ist; dann muss es vom Handstück getrennt und mit einem Schraubenschlüssel fortgesetzt werden.
- Verwenden Sie kein Implantat-Einsatzwerkzeug mit einer Bohrer Verlängerung, da dies zu einer Verformung des Riegels und einer Beschädigung der Bohrer Verlängerung führt.
- Ein übermäßiges Drehmoment (>70 Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies zu einer zu starken Kompression des Knochens oder einer Beschädigung des Implantats führen kann. Ein Drehmoment, das den Höchstwert überschreitet, zeigt an, dass das Implantat herausgezogen und an der Stelle nachgebohrt werden sollte.

Anmerkung: I-IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 und I-ZYG-INS-2 sind handgehaltene Eindrehinstrumente, die auch zum Einsetzen von Implantaten verwendet werden können, die mit einer Halterung versehen sind. Diese Artikel werden nicht mit einem Handstück verwendet.

Außensechskant Implantate

Bei Implantaten, die mit einer am Implantat befestigten Halterung vormontiert sind, wird das Verbindungsstück zum Handstück verwendet (Abb. 1).



Die I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS werden mit einem Retentionsring (I-X-RING) geliefert, der wie ein Sicherungsring funktioniert (Abb. 1). Dieser Ring ist auch separat erhältlich.

Bei der Reinigung des Geräts muss darauf geachtet werden, dass der I-X-RING nicht versehentlich entfernt oder beschädigt wird. Dies führt dazu, dass das Implantat bei der Aufhebung nicht zurückgehalten wird.

I-X-RING ersetzen:

- Verwenden Sie ein scharfes Instrument und üben Sie leichten Druck auf die offene Seite des I-X-RING aus. Drehen Sie den I-X-RING, um ihn zu entfernen.
- Nehmen Sie einen neuen I-X-RING und klemmen Sie ihn in die dafür vorgesehene Nut am I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS.
- Sicherstellen, dass der I-X-RING immer noch in den dafür vorgesehenen Platz am I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS eingeklemmt ist.
- Sicherstellen, dass sich die geschlossene Seite des Rings über dem Rückhaltefenster befindet.
- Wenn sich der Ring während der Reinigung bewegt hat, verwenden Sie ein scharfes Werkzeug/Instrument, um den Ring zu drehen, damit er in die Halteöffnung einrastet.

Kompatible Implantate Tabelle 1

Außensechskant			ZYGOMATIC UND ONKOLOGIE		
	CODE	MSc			
Ø3,4	ZYGAN-xx	✓			
	ZYGEX-xx	✓			
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓			
	ONC-55-xxN	✓			

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Prothesenplattform mit einem Winkel von 55°.
Mit Halterung geliefert.

Außensechskant
Gerade Implantate

	CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,0	IPxx	✓	T
Ø3,25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3,75	IBSxx	✓	C
Ø4,0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5,0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6,0	BBBTxx		T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Mit Halterung geliefert.

Außensechskant
INVERTA®
Gerade Implantate

	CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52-60xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Mit Halterung geliefert.

Außensechskant
Co-Axis®

	CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4,0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5,0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6,0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Mit Halterung geliefert.
Prothesenplattform mit einem
Winkel von 12°, 24° oder 36°.

Außensechskant
INVERTA®
Co-Axis®

	CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D-50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D-60xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Mit Halterung geliefert.
Prothesenplattform mit einem
Winkel von 12°.

Außensechskant
MAX

	CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø6,0	MAX-6xx	✓	T
Ø7,0	MAX-7xx	✓	T
Ø8,0	MAX-8xx	✓	T
Ø9,0	MAX-9xx	✓	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Mit Halterung geliefert.

Anmerkungen zur Platzierung

- A: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,6 mm für gerade Außensechskant- und Co-Axis®-Implantate.
B: Eine volle Umdrehung des Außensechskant MAX Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,8 mm.

Chirurgisches Verfahren für das Verbindungsstück zum Handstück.

- Schließen Sie das Standard-Verbindungsstück zum Handstück (I-CONU-X/XS) oder das Universal-Verbindungsstück (I-CONU-X/XS) an das Handstück der Implantat-Motoreinheit an.

2. Sicherstellen, dass die I-CON-X oder I-CONU-X/XS vollständig eingerastet ist (Abb. 3). Sollte der I-CON-X oder I-CONU-X/XS nicht vollständig eingerastet sein, wie in (Abb. 2) dargestellt, kann es zu einer Beschädigung des Einsatzwerkzeugs und/oder der Halterung der Vorrichtung kommen.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
5. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, folgen Sie Schritt 1 oder 2 für das chirurgische Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein. Alternativ dazu kann der Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SH), der in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) eingesetzt wird, verwendet werden, um den Sechskant an der Implantathalterung einzurasten und das Implantat vollständig einzusetzen.

Chirurgisches Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter (dies ist ein zusätzlicher Schritt, um das Implantat mit einem höheren Drehmoment anzuziehen, oder das Implantat nur mit dem Drehmomentschlüssel einzusetzen).

1. Verbinden Sie das Standard-Verbindungsstück zum Handstück (I-CON-X/XS) mit dem Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-CST) und stecken Sie ihn in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) oder verbinden Sie das Universal-Verbindungsstück zum Handstück (I-CONU-X/XS) mit dem Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SL) und stecken Sie ihn in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100).
2. Diese Baugruppe dient zum Einrasten der Haltevorrichtung für das Implantat.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.

Chirurgisches Verfahren für handgehaltene Einsatzwerkzeug.

1. Verbinden Sie das handgehaltene Einsatzwerkzeug (I-IMP-INS-1/2 oder I-ZYG-INS-1/2) so, dass es in der Montage der Implantathalterung einrastet.
- Anmerkung:** I-ZYG-INS-1/2 ist für die Verwendung von Zygomatic-Implantaten vorgesehen.
2. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
3. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.

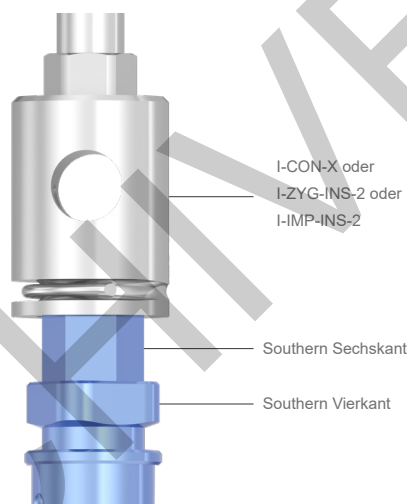


Abbildung 2: Nicht vollständig eingerastet I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

Das I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2 rastet in den Southern Sechskant der Montagevorrichtung ein. Diese Abbildung zeigt eine nicht vollständig eingerastete Halterung, bitte fahren Sie nicht fort. (Abb. 3) zeigt die richtige Einrastung.



Abbildung 3: Vollständig eingerastet I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

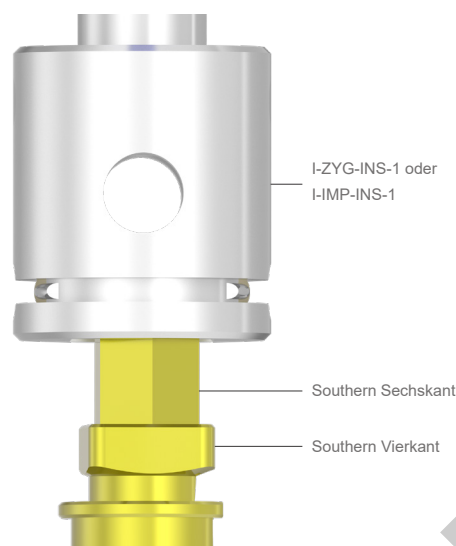


Abbildung 4: Nicht vollständig eingerastet I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Das I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1 rastet in den Southern Sechskant der Montagevorrichtung ein. Diese Abbildung zeigt eine nicht vollständig eingerastete Halterung, bitte fahren Sie nicht fort. (Abb. 5) zeigt die richtige Einrastung.



Abbildung 5: Vollständig eingerastet I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Außensechskant Innenantrieb Implantate

Für alle Implantate mit Außensechskant-Innenantrieb werden Einbringwerkzeuge verwendet (Abb. 6).

Einsatzwerkzeuge

(Abb. 6)

Handstück			Handstück (Universal)			Schraubenschlüssel-Bit		PEEK BIT
I-HID-S	I-HID-M	I-HID-L	I-HIDU-S	I-HIDU-M	I-HIDU-L	I-WIID-S	I-WIID-L	I-PBIT-H
(Kurz)	(Mittel)	(Lang)	(Kurz)	(Mittel)	(Lang)	(Kurz)	(Lang)	Austauschbares Teil*

***Achtung:** Die PEEK-Bits (I-PBIT-H) sollten regelmäßig ausgetauscht werden. Bei regelmäßigem Gebrauch sind allgemeine Abnutzungserscheinungen zu erwarten (Artikel separat erhältlich).

Kompatible Implantate
Tabelle 2

Außensechskant			Innenantrieb
	CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig	
Ø4,0	IBI	C	
	IBTI	T	
Ø5,0	BAI	C	
	BATI	T	
Ø6,0	BBBI	C	
	BBBTI	T	

Anmerkungen zur Platzierung

A: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,6 mm für gerade Außensechskant-Implantate.

Implantate ohne Haltevorrichtung

Chirurgisches Verfahren für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen.

1. Das Standard-Einsatzwerkzeug (I-HID-S/M/L) oder das Universal-Einsatzwerkzeug (I-HIDU-S/M/L) wird an das Handstück der Implantatmotoreinheit angeschlossen (Abb. 6).
2. Den Sechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Einsatzwerkzeug muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird.
5. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40- 45 Ncm in die vorbereitete Osteotomie einbringen.
6. Wenn das maximale Drehmoment erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, befolgen Sie Schritt 1 oder 2 des chirurgischen Verfahrens für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen mit einem manuellen Drehmomentschlüssel und der Montageanleitung für den Konverter und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

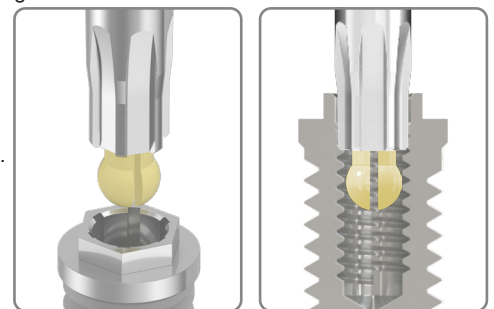
Chirurgisches Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter.

1. Das Standard-Verriegelungswerkzeug (I-HID-S/M/L) und der Schlüsselkonverter (I-WI-CST) sind verbunden und werden in den chirurgischen Schlüssel (I-TWS-B45 /B100) eingesetzt (Abb. 6).
2. Das Universal-Verriegelungswerkzeug (I-HIDU-S/M/L) und der Schlüsselkonverter (I-WI-SL) werden verbunden und in den chirurgischen Schlüssel (I-TWS-B45 /B100) eingesetzt (Abb. 6).
3. Diese Baugruppen werden verwendet, um den Außensechskant des Implantats innen einzurasten.
4. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
5. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.

Chirurgisches Verfahren für Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug und einen manuellen Drehmomentschlüssel.

1. Das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WIID / S/L) und der Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SS) werden verbunden und in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100) eingesetzt (Abb. 6).
2. Den Außensechskant des Implantats mit dem Schraubenschlüssel einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.
5. Es kann auch für den kompletten Implantatsitz bei allen oben genannten Indikationen verwendet werden.

(Abb. 7)



Einführungsprotokoll für das Einsatzwerkzeug

Das Einsatzwerkzeug so ausrichten, dass er in die Verzahnung des Implantats eingreift (Abb. 7).
Die Kunststoffspitze (I-PBIT-H) greift in das Innengewinde und sorgt für Halt.

Innen-Achtkant-Implantate (IT-Implantate)

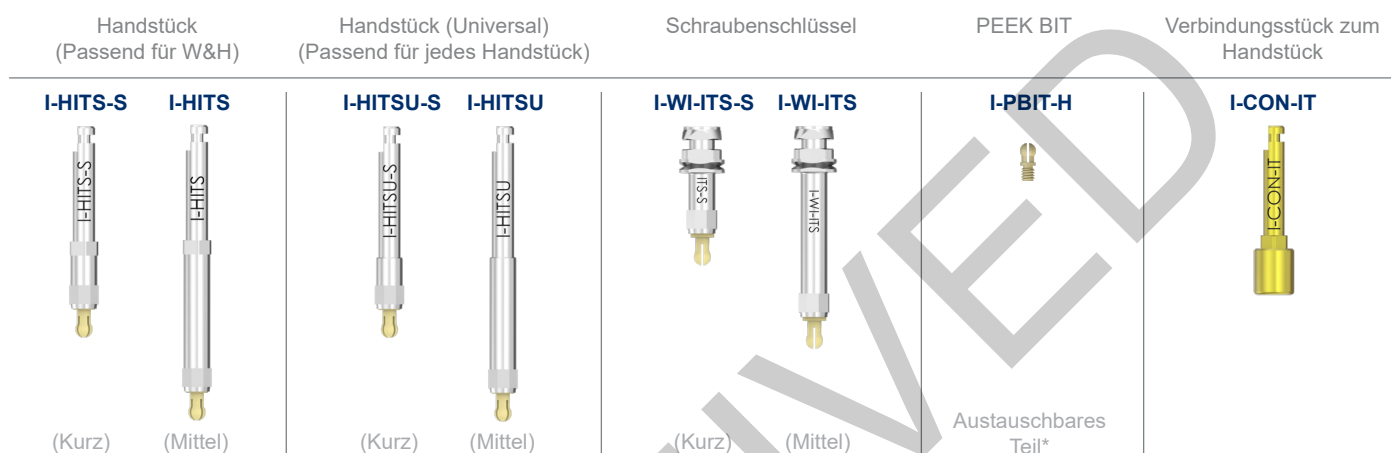
Die Implantate sind mit oder ohne vormontierte Halterung erhältlich.

Implantate, an denen eine Halterung für das chirurgische Einsetzen angebracht ist, sind mit einem „f“ im Artikelcode gekennzeichnet. Das Verbindungsstück zum Handstück (I-CON-IT) wird verwendet, um die Halterung der Vorrichtung mit dem Handstück zu verbinden (Abb. 8).

Co-Axis® und MAXIT® Implantate sind bereits mit einer Montagevorrichtung ausgestattet, die am Implantat befestigt ist. Das Verbindungsstück zum Handstück, I-CON-IT, wird verwendet (Abb. 8).

Für Implantate ohne Halterung wird ein Handstück-Implantateinsatzgerät benötigt, I-HITS. Mit diesem Instrument wird der Innenachtkant des Implantats für die chirurgische Einbringung eingerastet (Abb. 8).

(Abb. 8)



**Achtung: Die PEEK-Bits (I-PBIT-H) sollten regelmäßig ausgetauscht werden. Bei regelmäßigem Gebrauch sind allgemeine Abnutzungserscheinungen zu erwarten (Artikel separat erhältlich).*

Kompatible Implantate

Tabelle 3

IT (Innenachtkant) Gerade Implantate

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

'F' bezeichnet die mit der Halterung gelieferten Implantate.
'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

IT (Innenachtkant) Co-Axis®

CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø4,0 ITST12d-4xxf	T
Ø5,0 ITST12d-5xxf	T

Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°.
'F' bezeichnet die mit der Halterung gelieferten Implantate.
'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

IT (Innenachtkant) MAXIT®

CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø7,0 MAXIT7xxF	T
Ø8,0 MAXIT8xxF	T
Ø9,0 MAXIT9xxF	T

'F' bezeichnet die mit der Halterung gelieferten Implantate.
'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

Anmerkungen zur Platzierung

- A: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Insertionstiefe von 1,0 mm für ITC ø3 mm Implantate.
- B: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Insertionstiefe von 1,25 mm für ITC ø4, ø5 und ø6 mm Implantate.
- C: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Insertionstiefe von 0,6 mm für ITT ø4, ø5 und ø6 mm ITST12D ø4 und ø6 mm
- D: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Insertionstiefe von 0,8 mm für ITT ø6 mm Implantate.

Implantate mit Halterung

Chirurgisches Verfahren für das Verbindungsstück zum Handstück.

1. Verbinden Sie das Standard-Verbindungsstück zum Handstück (I-CON-IT) mit dem Handstück der Implantatmotoreinheit (Abb. 8).
2. Stellen Sie sicher, dass die I-CON-IT vollständig eingerastet ist *siehe Abb. 10*. Sollte das I-CON-IT nicht vollständig eingerastet sein, wie in *Abb. 9* dargestellt, kann es zu einer Beschädigung des Einsatzwerkzeugs und/oder der Halterung kommen.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
5. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, folgen Sie Schritt 1 für das chirurgische Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter (Schritte um das Implantat mit einem höheren Drehmoment anzuziehen, und zusätzlicher Schritt um das Implantat nur mit dem Drehmomentschlüssel einzusetzen).

1. Schließen Sie das Standard-Verbindungsstück zum Handstück (I-CON-IT) an den Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-CST) an und stecken Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) (Abb. 8).
2. Diese Baugruppe dient zum Einrasten der Haltevorrichtung für das Implantat.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

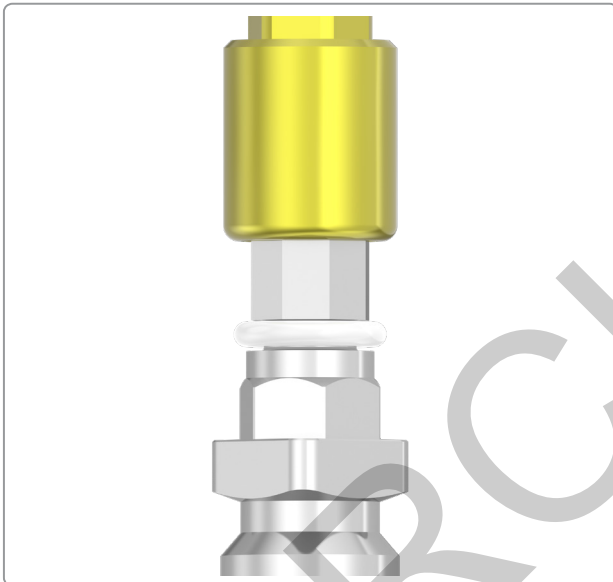


Abbildung 9: Nicht vollständig eingerastet I-CON- IT



Abbildung 10: Vollständig eingerastet I-CON-IT

Implantate ohne Haltevorrichtung

Chirurgisches Verfahren für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen.

1. Schließen Sie das Standard-Einsatzwerkzeug (I-HITS/-S) oder das Universal-Einsatzwerkzeug (I-HITSU/S) an das Handstück der Implantatmotoreinheit an (Abb. 8).
2. Die Achtkante des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Eindrehinstrument muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird.

Anmerkung: Wenn der Achtkant bei der Aufnahme nicht ausgerichtet wurde, rastet er ein, wenn sich das Implantat im Knochen zu drehen beginnt. Der Achtkant ist vollständig eingerastet, wenn die Oberseite des Achtkants mit der Oberseite des Implantats bündig ist; nur dann kann das maximale Drehmoment aufgebracht werden. Wenn sie nicht einrasten: Ändern Sie die Drehrichtung, drehen Sie das Implantat eine halbe Umdrehung, ändern Sie die Richtung erneut, um das Einrasten des Achtecks sicherzustellen (Abb. 11).

5. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
6. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, folgen Sie den Anweisungen in Schritt 1 oder 2 für das chirurgische Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem manuellen Drehmomentschlüssel-Konverter verwendet werden, und setzen Sie das Implantat vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem manuellen Drehmomentschlüssel-Konverter verwendet werden.

1. Das Standard-Verriegelungswerkzeug (I-HITS/-S) und der Schlüsselkonverter (I-WI-CST) sind verbunden und werden in den chirurgischen Schlüssel (I-TWS-B45 /B100) eingesetzt (Abb. 8).
2. Schließen Sie das Universal-Verriegelungswerkzeug (I-HITSU/-S) und den Schlüsselkonverter (I-WI-SL) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100) ein.
3. Diese Baugruppen werden verwendet, um in den Innenachtkant des Implantats einzurasten.
4. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
5. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.

Chirurgisches Verfahren für Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeuge, die mit einem manuellen Drehmomentschlüssel verwendet werden.

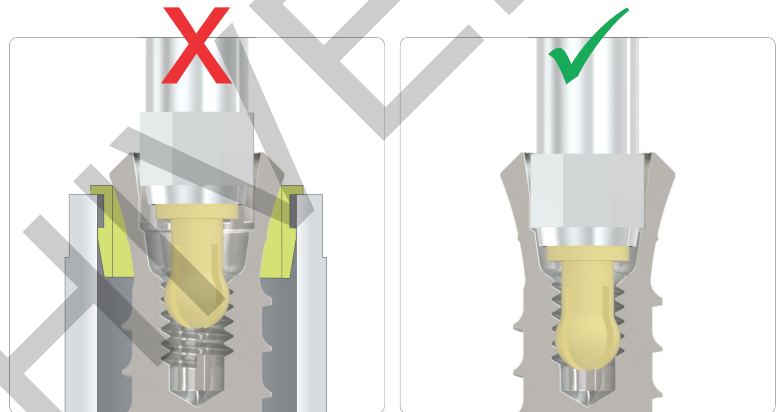
1. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-ITS/S) und den Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SS) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 8).
2. Den Achtkant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.
5. Es kann auch zum vollständigen Einsetzen des Implantats bei allen oben genannten Indikationen verwendet werden.

Einführungsprotokoll für das Einsatzwerkzeug

Sicherstellen, dass der Achtkant auf dem Einsatzinstrument und dem Implantat einrastet (Abb. 11).

Der Achtkant ist vollständig eingerastet, wenn die Oberseite des Achtkants mit der Oberseite des Implantats bündig ist.

(Abb. 11)



Tief konische Implantate

Für Implantate, (Tabelle 4) die ohne vormontierte Halterung erhältlich sind, wird ein Einsatzwerkzeug verwendet.

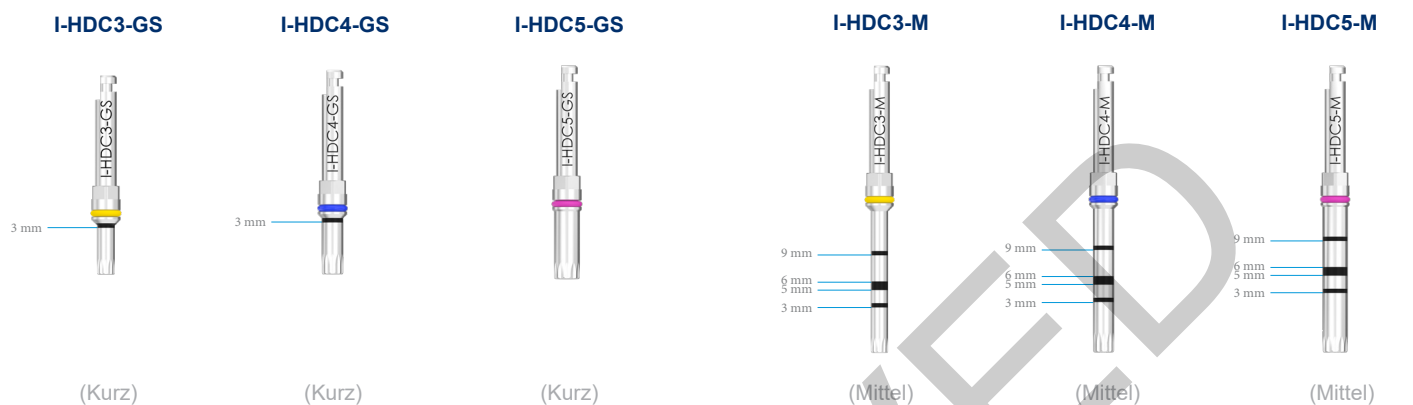
Co-Axis® Implantate sind standardmäßig vormontiert mit einer Halterung, die am Implantat befestigt ist. Das Verbindungsstück zum Handstück wird verwendet.

Einsatzwerkzeuge

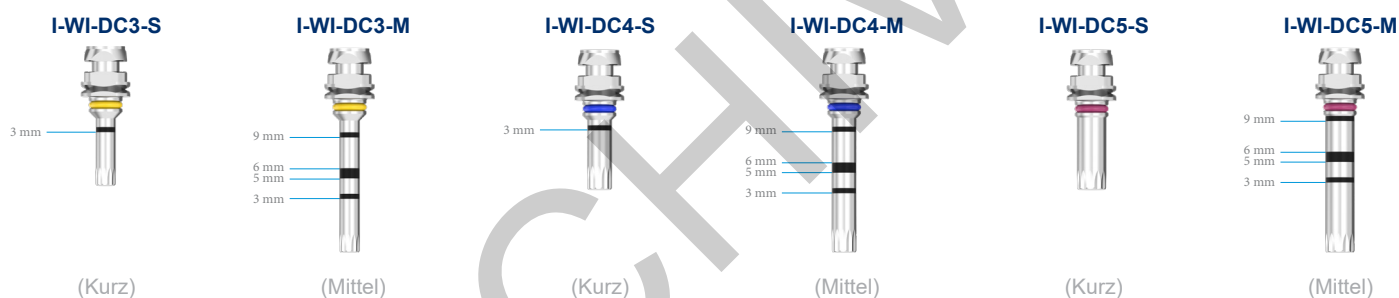
(Abb. 12)

Handstück (geführte Chirurgie-Handstück-Einsätze passend für W&H)

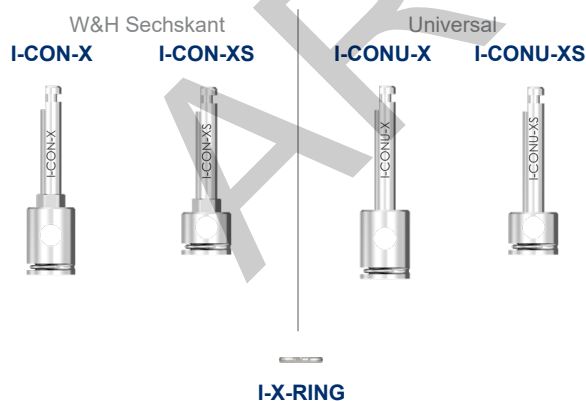
Handstück (Passend für W&H)



Schraubenschlüssel



Verbindungsstück zum Handstück



Kompatible Implantate

Tabelle 4

Tief konisch Gerade

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3,5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4,0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5,0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

INVERTA® Gerade

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50xx	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

Tief konisch Co-Axis®

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5	DCT35xx-12D	T
	DCC35xx-12D	C
Ø4,0	DCT40xx-12D	T
	DCC40xx-12D	C
Ø4,0	DCT50xx-12D	T
	DCC50xx-12D	C

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°. Mit Halterung geliefert.

INVERTA® Co-Axis®

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°. Mit Halterung geliefert.

Anmerkungen zur Platzierung

A: Auf der Halterung ist eine schwarze Lasermarkierung 3 mm über der Implantatplattform zu sehen (um die Platzierungstiefe anzuzeigen). Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 1 mm bei kegelförmigen DCT Co-Axis® Implantaten und 0,66 mm bei zylindrischen DCC Co-Axis® Implantaten.

B: Auf den Einsatzwerkzeugen befinden sich lasermarkierte Tiefenlinien, um die Tiefe der Implantatplatzierung anzuzeigen. Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 1 mm bei kegelförmigen DCT-Implantaten und 0,66 mm bei zylindrischen DCC-Implantaten.

Implantate mit Halterung

Chirurgisches Verfahren für das Verbindungsstück zum Handstück.

- Schließen Sie das **Standard-Verbindungsstück** zum Handstück (I-CON-X/XS) oder das **Universal-Verbindungsstück** (I-CONU-X/XS) an und setzen Sie es in das Handstück der Implantatmotoreinheit ein (Abb. 13).
- Sicherstellen, dass der I-CON-X vollständig eingerastet ist (Abb. 3). Sollte der I-CON-X nicht vollständig eingerastet sein (Abb. 2), kann es zu einer Beschädigung des Einsatzwerkzeugs und/oder der Montagevorrichtung führen.
- Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
- Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
- Die Montageanleitung befolgen und das Implantat manuell vollständig einsetzen. Alternativ dazu kann der Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SH), der in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) eingesetzt wird, verwendet werden, um den Sechskant an der Implantathalterung einzurasten und das Implantat vollständig einzusetzen.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge zur Verwendung mit DC-Implantaten, die mit einer Halterung vormontiert sind.

1. Schließen Sie das Verriegelungswerkzeug (I-HDCx-GS/M) (wobei x dem Durchmesser des Einsatzwerkzeugs entspricht), an das Handstück der Implantatmotoreinheit an (Abb. 12).
2. Den Sechskant in den oberen Teil der Halterung einsetzen und mit dem Einsatzwerkzeug für die Verriegelung einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
5. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, entfernen Sie das Einsatzwerkzeug aus der Halterung, befolgen Sie die Anweisungen für Schritt 1 und 2 des chirurgischen Verfahrens für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel-Konverter (Schritte um das Implantat mit einem höheren Drehmoment anzuziehen, oder das Implantat nur mit dem Drehmomentschlüssel einzusetzen).

1. Schließen Sie das Standard-Verbindungsstück zum Handstück (I-CON-X/XS) und den Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-CST) an und stecken Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) (Abb. 12).
2. Das Universal-Verbindungsstück zum Handstück (I-CONU-X/XS) und der Schraubenschlüsselkonverter (I-WI-SL) werden angeschlossen und in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) eingesetzt (Abb. 12).
3. Diese Baugruppe dient zum Einrasten der Haltevorrichtung für das Implantat.
4. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
5. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

Implantate ohne Haltevorrichtung**Chirurgisches Verfahren für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen.**

1. Schließen Sie das Standard-Einsatzwerkzeug (I-HDCx-GS/M) an (wobei x dem Durchmesser des Einsatzwerkzeugs entspricht) und führen Sie es in das Handstück der Implantatmotoreinheit ein.
2. Den Sechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Einsatzwerkzeug muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird.
5. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
6. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, folgen Sie Schritt 1 für das chirurgische Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem Schraubenschlüsselkonverter und einer manuellen Drehmomentanleitung verwendet werden, und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem Schraubenschlüssel-Konverter und einem manuellen Drehmomentschlüssel verwendet werden.

1. Schließen Sie das Verriegelungswerkzeug (I-HDCx-GS/M) (wobei x dem Durchmesser des Einsatzwerkzeugs entspricht) und den Schraubenschlüsselkonverter (I-WI-CST) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 12).
2. Diese Baugruppe wird zum Einrasten der inneren Implantatverbindung verwendet.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

DC-Schlüssel-Einsatzwerkzeuge (DC-Implantat wird ohne Halterung geliefert).

1. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-DC(x)-S/M) (wobei x dem Durchmesser des Einsatzwerkzeugs entspricht) und den Schraubenschlüsselkonverter (I-WI-SS) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 12).
2. Die konische Innenverbindung des Implantats mit dem Schlüsselwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.
5. Es kann auch zum vollständigen Einsetzen des Implantats bei allen oben genannten Indikationen verwendet werden.

Abbildungen der Einsatzwerkzeuge

(Abb. 13)

Einsatzwerkzeug



Verbindungsstück zum Handstück



Einsatzwerkzeug zur Verwendung mit einer Halterung



Innensechskant-Implantate (PROVATA® & M-Serie)

Gerade

Gerade und PROMAX® Implantate (*Tabelle 5*) sind ohne vormontierte Halterung erhältlich. Dabei wird ein Einsatzwerkzeug verwendet.

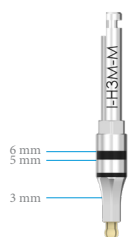
Co-Axis® Implantate sind bereits mit einer Montagevorrichtung ausgestattet, die am Implantat befestigt ist. Das Verbindungsstück zum Handstück wird verwendet oder das Einsatzwerkzeug wird mit der Montagevorrichtung verbunden, die als Einsatzwerkzeug dient.

Einsatzwerkzeuge

(Abb. 14)

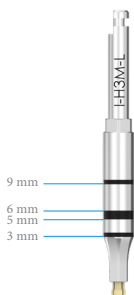
Handstück (Passend für W&H)
(NUR mit der PRO3-Serie kompatibel)

I-H3M-M



(Mittel)

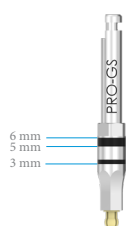
I-H3M-L



(Lang)

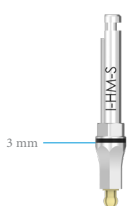
Handstück (Passend für W&H)

I-H-PRO-GS



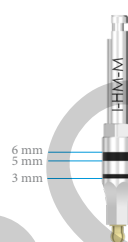
(Geführte Chirurgie)

I-HM-S



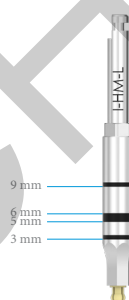
(Kurz)

I-HM-M



(Mittel)

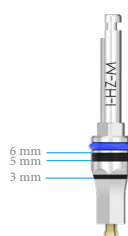
I-HM-L



(Lang)

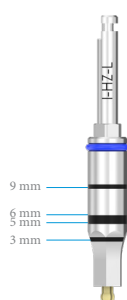
Handstück (Passend für W&H) NUR PROMAX®

I-HZ-M



(Mittel)

I-HZ-L



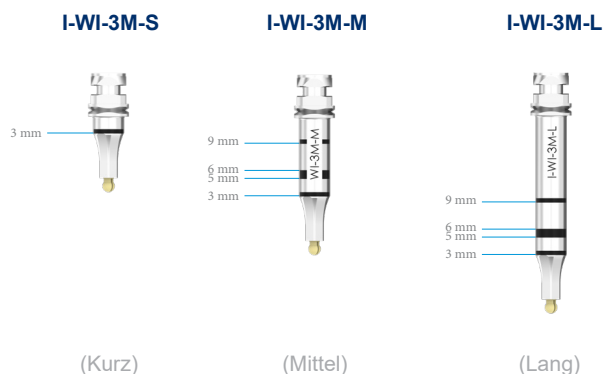
(Lang)

P-BIT-L18

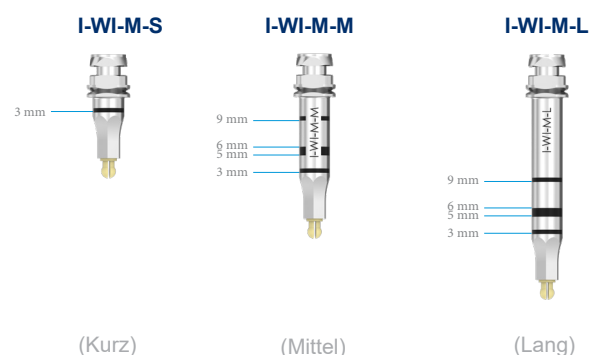


Austauschbares Teil*

Schraubenschlüssel
(NUR mit der PRO3-Serie kompatibel)



Schraubenschlüssel



Anmerkung: Lasermarkierungen bei 3 mm, 5 mm, 6 mm und/oder 9 mm von der Implantatplattform.

Wichtig: Die PEEK-Bits (I-PBIT-L18) sollten regelmäßig ausgetauscht werden. Bei regelmäßigem Gebrauch sind allgemeine Abnutzungserscheinungen zu erwarten (Artikel separat erhältlich).

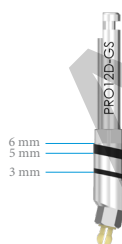
Schnittstellenspezifische Einsatzwerkzeuge
CO-AXIS® Implantate

Handstück (Passend für W&H)

PEEK BIT

I-H-PRO12D-GS

I-PBIT-L18



Austauschbares Teil*

Kompatible Implantate
Tabelle 5

Innensechskant (PROVATA® & M-Serie)

Gerade

PROVATA®

CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,3	PRO3xx	✓ T
Ø4,0	PRO4xx	✓ T
Ø5,0	PRO5xx	✓ T

Mit Halterung geliefert.

M-Serie

CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,7	IM-T37xx T
Ø4,2	IM-T42xx T
Ø5,0	IM-T50xx T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

Innensechskant (PROVATA® & M-Serie)

Co-Axis®

PROVATA®

CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø3,3 MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4,0 PRO12D4xx	✓	T
Ø5,0 PRO12D5xx	✓	T

M-Serie

CODE	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø4,2 IM-T42xx-12D	T

Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°. Mit Halterung geliefert. 'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

PROMAX®

CODE	MSc	Zylindrisch oder Kegelförmig
Ø6,0 PROMAX6xx	✓	T
Ø7,0 PROMAX7xx	✓	T
Ø8,0 PROMAX8xx	✓	T
Ø9,0 PROMAX9	✓	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

Anmerkungen zur Platzierung

PROVATA®

- A: Auf der Halterung sind schwarze Lasermarkierungen bei 3, 5, 6 und 9 mm über der Implantatplattform zu sehen, um die Platzierungstiefe anzuzeigen. Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,6 mm bei Provata® Co-Axis® Implantaten. Eine Vertiefung an der Halterung erleichtert dem Anwender die korrekte Drehausrichtung des Implantats zu erkennen. Die Vertiefung befindet sich oberhalb des höchsten Punktes der abgewinkelten Plattform.
- B: Auf den Einsatzwerkzeugen sind schwarze Lasermarkierungen sichtbar (Abb. 14), die die Einsetztiefe angeben. Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht 0,6 mm in der Einsetztiefe für gerade Provata® Implantate.
- C: Auf den Einsatzwerkzeugen sind schwarze Lasermarkierungen sichtbar (Abb. 14), die die Einsetztiefe angeben. Eine volle Umdrehung des PROMAX® Implantats entspricht einer Einsetztiefe von 0,8 mm.

M-Serie

- D: Auf der Halterung sind schwarze Lasermarkierungen bei 3, 5, 6 und 9 mm über der Implantatplattform zu sehen, um die Platzierungstiefe anzuzeigen. Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 1 mm bei Co-Axis® Implantaten der M-Serie. Eine Vertiefung an der Halterung erleichtert dem Anwender die korrekte Drehausrichtung des Implantats zu erkennen. Die Vertiefung befindet sich oberhalb des höchsten Punktes der abgewinkelten Plattform.
- E: Auf den Einsatzwerkzeugen sind schwarze Lasermarkierungen sichtbar (Abb. 14), die die Einsetztiefe angeben. Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht 2 mm in der Einsetztiefe für gerade Implantate der M-Serie.

Implantate mit Halterung

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit Provata- und Innensechskant-Implantaten verwendet werden, die mit einer Halterung vormontiert sind.

- Schließen Sie das Verriegelungswerkzeug (I-HM-GS/S/M/L), an das Handstück der Implantatmotoreinheit an (Abb. 14).
- Den Sechskant im oberen Teil der Halterung mit dem Einsatzwerkzeug einsetzen und einrasten. Der Sechskant des Einsatzwerkzeugs in der Halterung muss vollständig einrasten, bevor das Drehmoment aufgebracht wird, um eine Beschädigung des Einsatzwerkzeugs/der Halterung oder des Handstücks zu vermeiden. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig in der Halterung versenkt ist (Abb. 15).
- Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
- Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
- Wenn das maximale Drehmoment des Handstücks erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist. Entfernen Sie das Einsatzwerkzeug aus der Haltevorrichtung, befolgen Sie die Schritte 1 oder 2 für das chirurgische Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel, und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeuge mit einem manuellen Drehmomentschlüssel (Schritte um das Implantat mit einem höheren Drehmoment anzuziehen, oder das Implantat nur mit dem Drehmomentschlüssel einzusetzen).

- Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-M-S/M/L) an die chirurgische Schraubenschlüssel-Baugruppe (I-TWS und I-TWS-B45/B100) an (Abb. 14).
- Diese Baugruppe dient zum Einrasten der Haltevorrichtung für das Implantat.
- Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
- Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

Chirurgisches Verfahren für Vierkant-Verbindungsstücke mit einem manuellen Drehmomentschlüssel (Schritte, um das Implantat mit einem höheren Drehmoment anzuziehen, oder das Implantat nur mit dem Drehmomentschlüssel einzusetzen).

- Schließen Sie den Vierkantenschlüssel-Konverter (I-WI-SS) an die chirurgische Schraubenschlüssel-Baugruppe (I-TWS und I-TWS-B45/B100) an (Abb. 14 und Abb. 15).
- Diese Baugruppe dient zum Einrasten der Haltevorrichtung für das Implantat.
- Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
- Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

Anmerkung: Ø3,3 mm Provata-Implantate, die mit einer Halterung vormontiert sind, sind nicht mit dem Vierkantanschluss (I-WI-SS) kompatibel. Wenn der Kliniker das Ø3,3 mm Provata Implantat ohne Haltevorrichtung einsetzen möchte, dann folgen Sie dem chirurgischen Verfahren für Verriegelungswerkzeuge für Implantate ohne Haltevorrichtung.

Implantate ohne Haltevorrichtung

Chirurgisches Verfahren für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen.

1. Schließen Sie das Verriegelungswerkzeug (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L oder I-HZ-S/M/L) an und setzen Sie es in das Handstück der Implantatmotoreinheit ein (Abb. 14).
2. Den Sechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Einsatzwerkzeug muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird.
5. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm mit leichtem Druck nach unten in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
6. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, führen Sie die Schritte 1 und 2 für das chirurgische Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel aus und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem Schraubenschlüssel-Konverter und einem manuellen Drehmomentschlüssel verwendet werden.

1. Schließen Sie das Verriegelungswerkzeug (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L oder I-HZ-S/M/L) und den Schlüsselkonverter (I-WI-CST) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 14).
2. Diese Baugruppen werden zum Einrasten der inneren Implantatverbindung verwendet.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

Chirurgisches Verfahren für Werkzeuge zum Einsetzen von Schraubenschlüsseln und einen manuellen Drehmomentschlüssel.

1. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-3M-S/M/L oder I-WI-M-S/M/L) und den Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SS) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 14).
2. Den Achtkant des Implantats mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.
5. Es kann auch zum vollständigen Einsetzen des Implantats bei allen oben genannten Indikationen verwendet werden.

Einführungsprotokoll für das Einsatzwerkzeug

Die PROVATA® Co-Axis® Implantate können auch mit einem speziellen Einsatzwerkzeug, ohne Halterung, eingesetzt werden.

Schließen Sie das Einsatzwerkzeug (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) an das Handstück an (Abb. 14). Identifizieren Sie die Vertiefungen am Einsatzwerkzeug (Abb. 16). Diese Seite ist mit der Rille des Einsatzwerkzeugs ausgerichtet. Identifizieren Sie die Rille am Werkzeug (Abb. 17). Richten Sie die Rille am Einsatzwerkzeug mit den Vertiefungen am Implantat aus (Abb. 18). Schieben Sie das Werkzeug in das Implantat, bis das Eindrehinstrument bündig mit dem Implantat abschließt. Das Implantat mit 15-20 U/min einführen und dabei Druck nach unten ausüben.

Einsatzwerkzeug-Entnahmeprotokoll

1. Um das Einsatzwerkzeug aus dem Implantat zu entfernen, ziehen Sie das Einsatzwerkzeug in Richtung senkrecht zur Restauraionsplattform und parallel zur prothetischen Achse (Abb. 17).
2. Das Einsatzwerkzeug wird in Richtung der Zugkraft herausgezogen (Abb. 18).

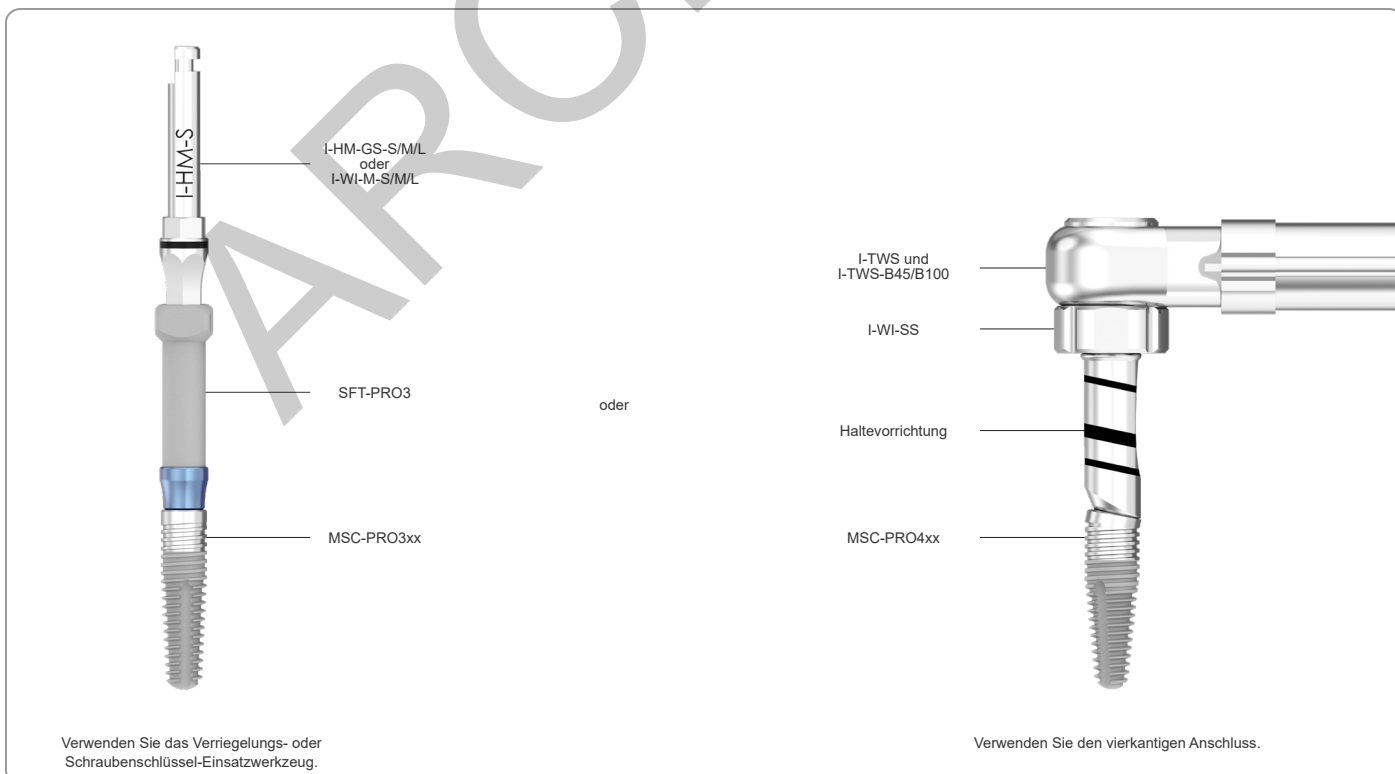
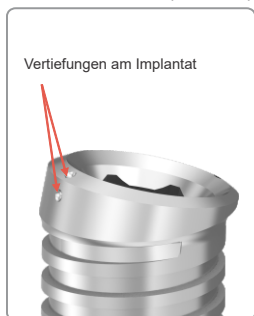
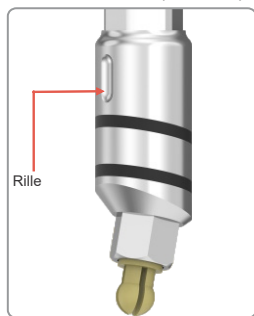


Abbildung 15: Halterungsmontierte Implantate werden mit den Einsatzwerkzeugen zusammengesetzt.

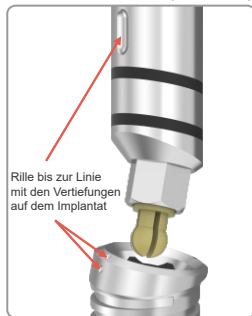
(Abb. 16)



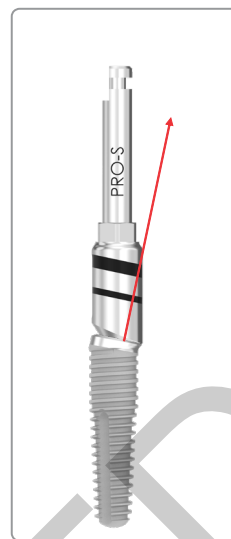
(Abb. 17)



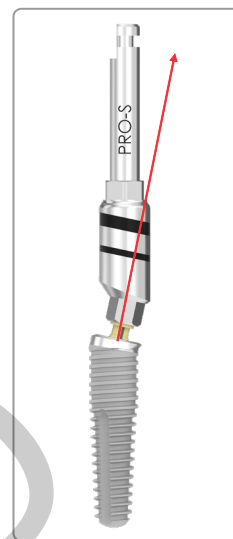
(Abb. 18)



(Abb. 19)



(Fig. 20)



Anmerkung: Das Einsatzwerkzeug darf nicht vom Implantat entfernt werden, bevor die endgültige Platzierung nach den ersten Röntgenaufnahmen bestätigt wurde. Das Einsatzwerkzeug darf nur vom Handstück abgenommen werden.

TRI-NEX® Implantate

Die Implantatschnittstelle ist durchmesserspezifisch, Handstück-Implantationswerkzeug wird für alle TRI-NEX® Implantate verwendet (Tabelle 6).

Einsatzwerkzeuge Gerade Implantate

(Abb. 21)

Handstück (Passend für W&H)		Universal-Handstück (Passend für jedes Handstück)		PEEK BIT	Schraubenschlüssel		
Ø3,5	I-HLH-35GS  (Geführte Chirurgie)	I-HLH-35M  (Mittel)	I-HLHU-35S  (Kurz)	I-HLHU-35M  (Mittel)	I-PBIT-L18  Verwendung mit Ø3,5 Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*	I-WI-LH35S  (Kurz)	I-WI-LH35M  (Mittel)
	I-HLH-43GS  (Geführte Chirurgie)	I-HLH-43M  (Mittel)	I-HLHU-43S  (Kurz)	I-HLHU-43M  (Mittel)	I-PBIT-L2  Verwendung mit Ø4,3, Ø5,0 & Ø6,0 Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*	I-WI-LH43S  (Kurz)	I-WI-LH43M  (Mittel)
Ø5,0	I-HLH-50GS  (Geführte Chirurgie)	I-HLH-50M  (Mittel)	I-HLHU-50S  (Kurz)	I-HLHU-50M  (Mittel)	I-PBIT-L2  Verwendung mit Ø4,3, Ø5,0 & Ø6,0 Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*	I-WI-LH50S  (Kurz)	I-WI-LH50M  (Mittel)
	I-HLH-60S  (Kurz)	I-HLH-60M  (Mittel)	I-HLHU-60S  (Kurz)	I-HLHU-60M  (Mittel)	I-PBIT-L2  Verwendung mit Ø4,3, Ø5,0 & Ø6,0 Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*	I-WI-LH60  (Kurz)	

Schnittstellenspezifische Einsatzwerkzeuge
CO-AXIS® Implantate

(Abb. 22)

	Handstück (Passend für W&H)		Schraubenschlüssel	PEEK BIT
Ø4,3	I-L43-12D	I-L43-12D-GS	I-WIL-43-12D	I-PBIT-L18
				 Verwendung mit Ø4,3 Co-Axis® Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*
Ø5,0	I-L50-12D	I-L50-12D-GS	I-WIL-50-12D	I-PBIT-L2
				 Verwendung mit Ø5,0 Co-Axis® Platzierungswerkzeugen Austauschbares Teil*

***Achtung:** Die PEEK-Bits (I-PBIT-L18/L2) sollten regelmäßig ausgetauscht werden. Bei regelmäßigem Gebrauch sind allgemeine Abnutzungserscheinungen zu erwarten (Artikel separat erhältlich).

Kompatible Implantate
Tabelle 6

TRI-NEX® Implantate

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5	IA-LH-35-xx	T
	IA-LHS-35-xx	C
Ø4,3	IA-LH-43-xx	T
	IA-LHS-43-xx	C
Ø5,0	IA-LH-50-xx	T
	IA-LHS-50-xx	C
Ø6,0	IA-LH-60-xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

TRI-NEX® Implantate

Co-Axis®

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø4,3	IA43-12D-xx	T
Ø5,0	IA50-12D-xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.
Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°.
Wird ohne Halterung geliefert.

TRI-MAX

	CODE	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø7,0	TRI-MAX-7-xx	T
Ø8,0	TRI-MAX-8-xx	T
Ø9,0	TRI-MAX-9-xx	T

'xx' bezeichnet die Implantatlänge.

Anmerkungen zur Platzierung

- A: Die Vertiefung auf dem Co-Axis® Einsatzwerkzeug erleichtert dem Anwender die korrekte Drehausrichtung des Implantats, indem sie mit den Vertiefungen auf dem Implantat ausgerichtet wird.
- B: Eine volle Umdrehung des Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,6 mm bei geraden TRI-NEX® und Co-Axis® Implantaten.
- C: Eine volle Umdrehung des TRI-MAX® Implantats entspricht einer Platzierungstiefe von 0,8 mm.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge (TRI-NEX® Implantat wird ohne Halterung geliefert).

1. Schließen Sie das Standard-Einsatzwerkzeug (I-HLH-XXGS/M/L) oder das Universal-Einsatzwerkzeug (I-HLHU-XXS/M/L) an das Handstück der Implantatmotoreinheit an (Abb. 21).
2. Die drei Lappen des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Einsatzwerkzeug muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird. Die Vertiefungen des Einsatzwerkzeugs und die Lappen des Implantats sollten übereinstimmen. Dies ermöglicht die Ausrichtung des Lappens nach bukkal.
5. Das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40-45 Ncm in die vorbereitete Osteotomie einbringen.
6. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, führen Sie die Schritte 1 oder 2 für das chirurgische Verfahren für Konnektoren mit manuellem Drehmomentschlüssel aus und setzen Sie das Implantat manuell vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem Schraubenschlüssel-Konverter und einem manuellen Drehmomentschlüssel verwendet werden.

1. Schließen Sie das Standard-Verriegelungswerkzeug (I-HLH-XXGS/M/L) und den Schlüssel-Konverter (I-WI-CST) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 21).
2. Das Universal-Verriegelungswerkzeug (I-HLHU-XXS/M/L) und der Schlüsselkonverter (I-WI-SL) werden angeschlossen und in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) eingesetzt (Abb. 21).
3. Diese Baugruppen werden zum Einrasten der Dreifach-Lappen der Implantate verwendet.
4. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
5. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.

Chirurgisches Verfahren für Werkzeuge zum Einsetzen von Schraubenschlüsseln und einen manuellen Drehmomentschlüssel.

1. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-LHXXS/M) und den Schraubenschlüssel-Konverter (I-WI-SS) an und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 21).
2. Die drei Lappen des Implantats mit dem Schraubenschlüssel einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Setzen Sie das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie ein.
5. Es kann auch zum vollständigen Einsetzen des Implantats bei allen oben genannten Indikationen verwendet werden.

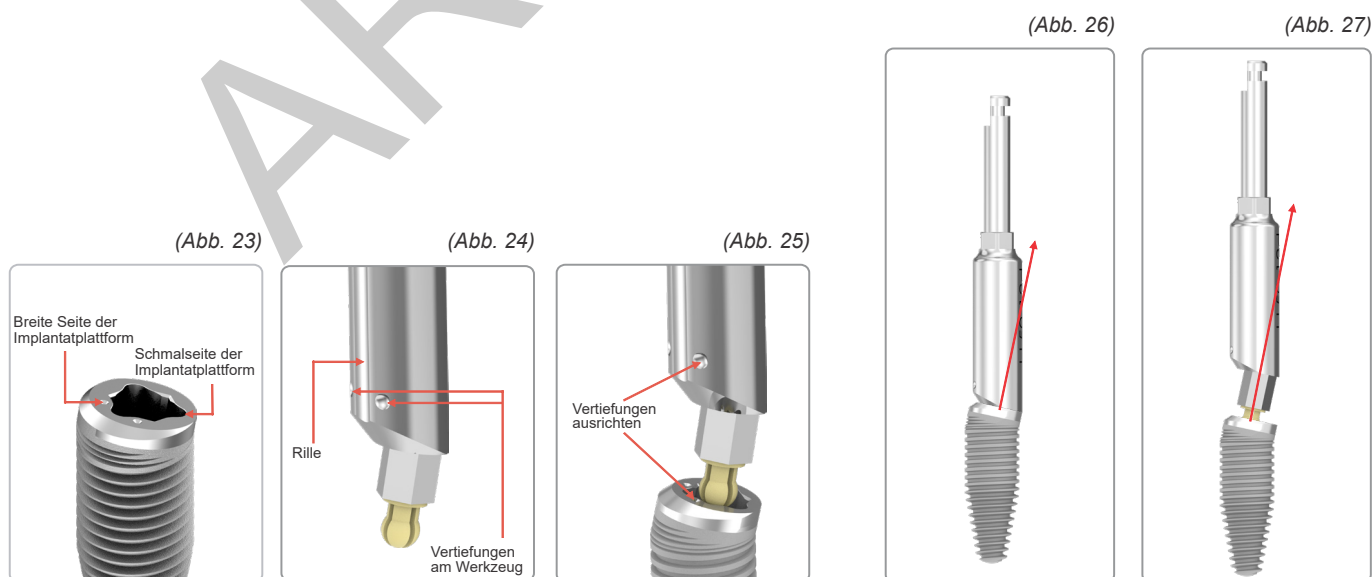
Anmerkung: 'XX' steht für den Durchmesser des Platzierungswerkzeugs.

Einführungsprotokoll für das Einsatzwerkzeug

1. Identifizieren Sie die beiden Vertiefungen auf der Implantatplattform. Diese Seite ist mit einem der Lappen ausgerichtet (Abb. 23).
2. Identifizieren Sie die Vertiefungen am Werkzeug (Abb. 24).
3. Richten Sie die Vertiefungen am Einsatzwerkzeug auf die Vertiefungen am Implantat aus (Abb. 25). Schieben Sie das Werkzeug in das Implantat, bis das Eindrehinstrument bündig mit dem Implantat abschließt.

Einsatzwerkzeug-Entnahmeprotokoll

1. Um das Einsatzwerkzeug aus dem Implantat zu entfernen, ziehen Sie das Einsatzwerkzeug in Richtung senkrecht zur Restauraionsplattform und parallel zur prothetischen Achse (Abb. 26).
2. Das Einsatzwerkzeug wird in Richtung der Zugkraft herausgezogen (Abb. 27).



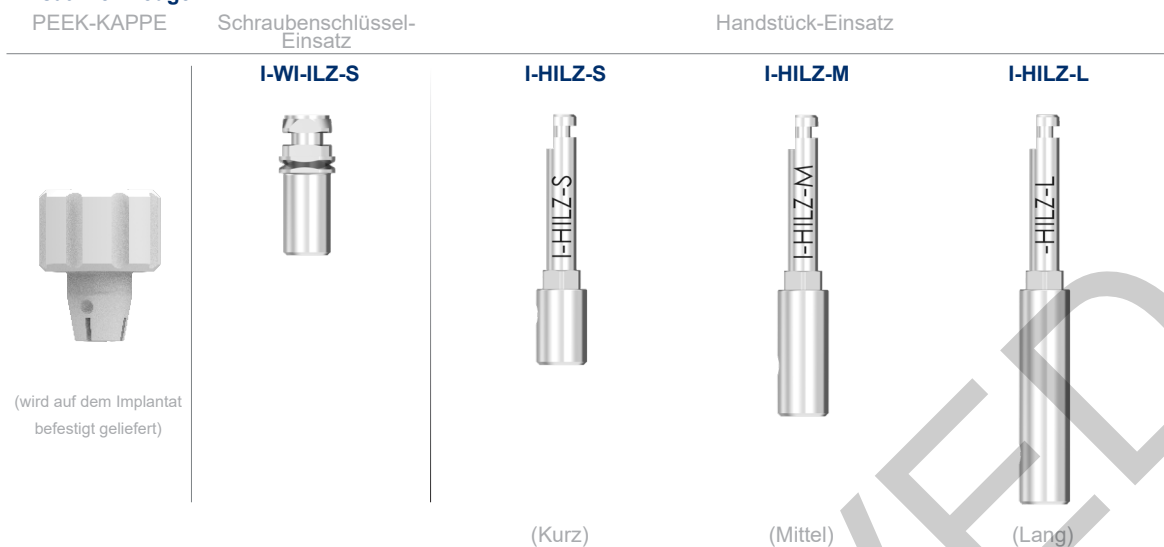
Anmerkung: Das Einsatzwerkzeug darf nicht vom Implantat entfernt werden, bevor die endgültige Platzierung nach den ersten Röntgenaufnahmen bestätigt wurde. Das Einsatzwerkzeug darf nur vom Handstück abgenommen werden.

ILZ-Implantate

ILZ Mini-Implantate sind vormontiert erhältlich (Tabelle 7) und mit einer individuell angefertigten PEEK-Kappe versehen (Abb. 28).

Einsatzwerkzeuge

(Abb. 28)



Kompatible Implantate

Tabelle 7

ILZ-Implantate

Artikel Code	Artikel Code	Artikel Code
ILZ8,5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

Anmerkungen zur Platzierung

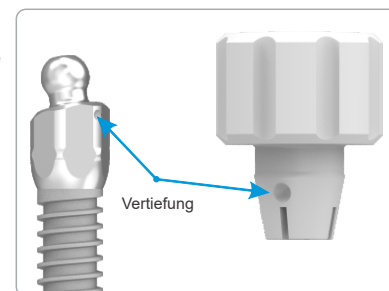
Chirurgisches Verfahren für das Einsatzwerkzeug für die PEEK-Kappe.

Das ILZ-Implantat ist mit einer PEEK-Kappe verpackt, die dazu dient, das Implantat an die vorbereitete Stelle zu bringen. Das erstmalige Einsetzen des Implantats erfolgt von Hand mit der PEEK-Kappe.

Bei Verwendung mit dem Co-Axis® ILZ Implantat zeigt eine Vertiefung in der PEEK-Kappe die Position an, von der aus die Kugel abgewinkelt wird (Abb. 29). Im Oberkiefer muss diese Vertiefung nach bukkal, im Unterkiefer nach lingual ausgerichtet sein.

ANMERKUNG: Lassen Sie den Implantatkragen auf gleicher Höhe oder leicht eingetaucht in den umgebenden Knochenrand eingesetzt werden.

(Abb. 29)



Chirurgisches Verfahren für das Einsetzen von Verriegelungswerkzeugen.

1. Schließen Sie das Standard-Einsatzwerkzeug (I-HILZ-S/M/L) an das Handstück der Implantat-Motoreinheit an (Abb. 28).
2. Den Sechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug einrasten.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.
4. Das Einsatzwerkzeug muss vollständig in das Implantat einrasten, bevor das Drehmoment angewendet wird.
5. Wenn das maximale Drehmoment vom Handstück erreicht wird, bevor das Implantat vollständig eingesetzt ist, folgen Sie Schritt 1 für das chirurgische Verfahren für Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeuge und eine manuelle Drehmomentschlüssel-Montageanleitung und setzen Sie das Implantat vollständig ein.

Chirurgisches Verfahren für Verriegelungswerkzeuge, die mit einem manuellen Drehmomentschlüssel-Konverter verwendet werden.

1. Schließen Sie das Standard-Verriegelungswerkzeug (I-HILZ-S/M/L) und den Schlüsselkonverter (I-TWS-B45/B100) ein und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45/B100) ein (Abb. 28).
2. Diese Baugruppen werden verwendet, um in den Innenachtkant des Implantats einzurasten.
3. Nehmen Sie das Implantat aus dem sterilen Fläschchen auf und entfernen Sie es vorsichtig.
4. Das Implantat manuell in die vorbereitete Osteotomie platzieren und vollständig einsetzen.

Chirurgisches Verfahren für Werkzeuge zum Einsetzen von Schraubenschlüsseln und einen manuellen Drehmomentschlüssel.

Das endgültige Einsetzen mit dem erforderlichen Drehmoment erfolgt mit einem Drehmomentschlüssel mit Schraubenschlüssel-Einsatz (I-WI-ILZ-S) oder mittels eines Handstücks mit Handstück-Einsatz (I-HILZ-S/M/L) (Abb. 28). Der I-HILZ verfügt außerdem über eine Vertiefung zur Unterstützung der Co-Axis® Ausrichtung (maximale Drehzahl von 15 U/min). Um eine sofortige Belastung in Betracht zu ziehen, muss ein Mindestdrehmoment von 35 Ncm beim Einsetzen erreicht werden.

Handhabungsverfahren

Handstück-Einsatzwerkzeuge

1. Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug an das Handstück an.
Anmerkung: Wenn die Verriegelung nicht vollständig in das Handstück eingeführt ist und ein Drehmoment auf die Spitze oder die Verriegelung ausgeübt wird, kann dies zu einer Verdrehung der Spitze oder einer Beschädigung der Oberseite der Verriegelung führen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um sicherzustellen, dass die Verriegelung richtig eingerastet ist.
2. Setzen Sie das Implantat mit leichtem Druck auf den Handstücktreiber auf.
3. Stellen Sie die Motoreinheit auf den korrekten Drehmomentwert für das einzusetzende Implantat ein. Angaben zu den Drehmomentwerten finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat.

Vorsicht: wenden Sie nicht mehr als 40-45 Ncm auf ein Instrument mit Verriegelung an, da dies zu einer Beschädigung des Handstücks und der Verriegelung des Einsatzwerkzeugs führen kann.

Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeuge

1. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug an den Adapter für den manuellen Drehmomentschlüssel (I-WI-SS) an.
2. Schließen Sie das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug, das mit dem I-WI-SS verbunden ist, an die Implantat- oder Haltevorrichtung an und stellen Sie sicher, dass es korrekt ausgerichtet und eingerastet ist.
3. Schließen Sie den manuellen Drehmomentschlüssel an das Einsatzwerkzeug und den Schraubenschlüsseladapter an und setzen Sie das Implantat mit dem empfohlenen Drehmoment ein. Angaben zu den Drehmomentwerten finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat.

ACHTUNG: Niemals das empfohlene maximale Drehmoment überschreiten, das in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats angegeben ist. Bei Überschreitung des Drehmoments kann es zu einem Bruch und/oder einer Beschädigung des Implantats und/oder der Haltevorrichtung führen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Es kann zum Bruch oder zur Verformung führen, wenn die aufgebrachten Lasten die Festigkeit des Materials überschreiten. Überlastungen können entstehen durch: übermäßigen Druck auf das Handstück, übermäßige Seitenkräfte durch nicht-konzentrische Belastung, übermäßiges Drehmoment, falschen Sitz des Riegels im Handstück, Verwendung außerhalb der Herstellerempfehlungen, Verwendung des Geräts mit inkompatibler Hardware. In den oben genannten Fällen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen zu verringern.

Änderungen in der Leistung

Der Kliniker ist dafür verantwortlich, dass alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und empfohlenen Techniken befolgt werden. Bei unerwarteten oder ungewöhnlichen Leistungsänderungen ist der Hersteller unverzüglich zu benachrichtigen.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Werkzeuge für die Handstückverriegelung:	Edelstahl oder Titan Grad 5 (ASTM F136)
Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeuge:	Edelstahl oder Titan Grad 5 (ASTM F136)
Handgehaltene Einsatzwerkzeuge:	Edelstahl (Antriebswelle), Aluminium (Griff)
PEEK-Einsatzbits und ILZ PEEK-Kappe:	PEEK

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
CAT-2087M - Produktkatalog für ILZ- Mini-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Nicht steril	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Datum der Herstellung	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz
---	---	--	---	---	--	---	---	--	---	---

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Utilização pretendida

As ferramentas de inserção de implante Southern Implants® destinam-se a ser utilizadas para retirar o implante da embalagem esterilizada e levar o implante para a osteotomia preparada para a colocação do implante.

Descrição

As ferramentas de inserção da Southern Implants são instrumentos reutilizáveis que são utilizados em conjunto com as 5 conexões de implantes da Southern Implants. Estas ferramentas manuais e de chave de boca estão disponíveis em vários comprimentos. Todas as ferramentas de inserção de implantes são fornecidas não estéreis.

As versões de peça de mão têm uma dimensão de trinco compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para conectar as ferramentas de inserção à peça de mão de uma unidade motora de implantes. As ferramentas manuais estão disponíveis na:

- As ferramentas de peça de mão estão disponíveis na versão padrão, que tem um hexágono W&H no eixo, permitindo que a peça de mão accione no hexágono W&H, bem como no trinco.
- As ferramentas da peça de mão estão disponíveis numa versão universal, que não apresenta um hexágono W&H no eixo, a peça de mão apenas accionará no trinco.
- As versões de chave têm uma conexão quadrada, para ser usada com o conversor de chave I-WI-SS ligado à chave de torque Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Indicações de utilização

As ferramentas de inserção de implantes são indicadas para utilização em conjunto com implantes a fim de: retirar o implante da embalagem esterilizada, transportar o implante para a osteotomia preparada, e colocar o implante na osteotomia preparada.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

Procedimentos clínicos

Uma avaliação clínica e radiológica adequada deve ser feita para determinar as dimensões e a qualidade óssea. Assegurar que todos os instrumentos estão em boas condições.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de não danificar os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir peças durante qualquer uma das procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Deve ter-se o cuidado de aplicar os valores correctos de torque de inserção do implante.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes de usar/reutilizar:

Métodos para esterilizar os instrumentos cirúrgicos:

1. Método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. Método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infecções secundárias dos tecidos ou transferir doenças infecciosas.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome especial cuidado ao tratar pacientes que tenham factores locais ou sistémicos que possam afectar a cicatrização do osso e dos tecidos moles, ou seja, má higiene oral, diabetes descontrolada, estejam em terapia com esteróides, fumadores, infecção no osso próximo e pacientes que tenham feito radioterapia oro-facial.

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspecção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.

- deve ser tido em conta o bruxismo e as relações desfavoráveis na mandíbula.
- é essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois eles são condutores.

Dispositivos reutilizáveis

Antes de reutilizar este dispositivo, é necessário inspecioná-lo, se houver sinais de corrosão visível, ligações deformadas ou torcidas, arestas de corte baças, desgaste e danos esperados, este dispositivo deverá ser exposto. Após a inspecção, e a reutilização parece adequada, os dispositivos são limpos, desinfectados e esterilizados.

Advertência geral: Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários, pilares e dispositivos de uso único. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Se a reutilização parecer adequada:

- confinamento: logo que seja praticamente possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (o solo seco é difícil de remover).
- Pré-limpeza: enxaguar com água morna durante 3 minutos, e remover os resíduos endurecidos com uma escova de nylon macia. Evitar danos mecânicos durante a limpeza.

- limpeza manual ou automática: preparar um banho ultrasónico com detergente adequado, sonicar por 20 minutos (métodos alternativos podem ser usados se comprovados pelo usuário final). Lavar com água purificada/esterilizada. Carregar dispositivos num termo-desinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

NOTA: Seguir sempre as instruções de utilização dos fabricantes de agentes de limpeza e desinfectantes.

- Secagem: secar os instrumentos com ar comprimido filtrado ou toalhetes de uso único sem fiapos. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo. A humidade nas fresas de osso pode causar corrosão e deterioração das arestas de corte.
- Inspeção: fazer uma inspeção visual dos itens para verificar se há algum dano.
- Embalagem: utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para a esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla.

Limitações sobre itens reutilizáveis

Um valor directo para instrumentos reutilizáveis não pode ser dado. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e danos durante a utilização, pelo que os instrumentos, se devidamente tratados e inspecionados após cada utilização, podem ser reutilizados muitas vezes. Mantenha uma lista de verificação para estes instrumentos, registrando o número de utilizações.

Antes de reprocessar o dispositivo, ele deve ser cuidadosamente inspecionado e testado para determinar sua adequação para reutilização.

NOTA: durante a utilização, manusear brocas e instrumentos com pinças esterilizadas para minimizar a contaminação do tabuleiro de instrumentos e o risco de danificar as luvas cirúrgicas esterilizadas.

Compatibilidade de Instrumentos, Informação e Procedimentos Cirúrgicos

Os implantes fornecidos com um suporte de fixação ligado ao implante, utilizarão uma ferramenta de inserção de implantes de trinco referida como "Conector à peça de mão" (I-CONU-X, I-CON-X & I-CON-IT). Os implantes fornecidos sem um suporte de fixação ligado ao implante, utilizarão uma ferramenta específica de inserção de trincos de conexão do implante referida como uma "ferramenta de inserção".

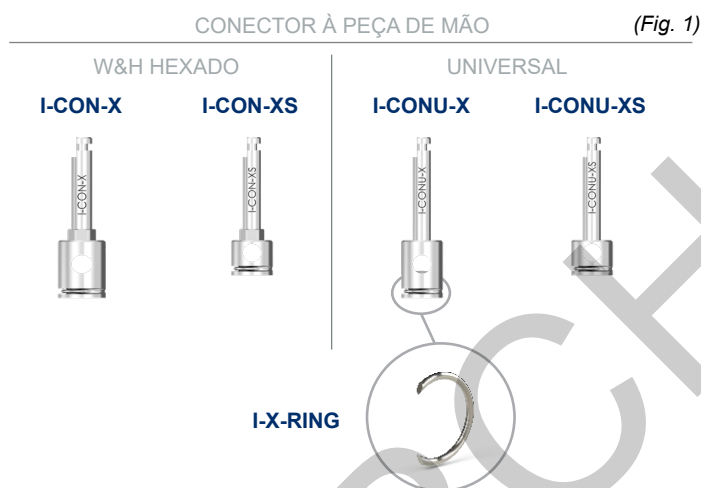
Estas notas aplicam-se às ferramentas de inserção de implantes Southern Implants:

- conectar a ferramenta de inserção "trinco" à peça de mão. Se o trinco não for totalmente inserido na peça de mão, o torque é aplicado ao trinco, resultando em possível torção do trinco ou danos na peça de mão. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para assegurar o correcto encaixe do trinco.
- não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer instrumento do tipo trinco, isto pode causar danos na peça de mão e no trinco.
- não utilizar a peça de mão para apertar manualmente o implante, após a colocação inicial, especialmente depois de desligado, desengatar da peça de mão e continuar com uma ferramenta de inserção de chave.
- não utilizar ferramentas de inserção de implantes com qualquer extensão de broca, isto resultará na deformação do trinco, e danos na extensão da broca.
- o torque manual excessivo (>70 Ncm) com a chave deve ser evitado, uma vez que isto causará demasiada compressão no osso ou danos no implante. Um torque que exceda o limite máximo indica que o implante deve ser removido e deve ser efetuada perfuração adicional no local.

NOTA: I-IMP-INS-1, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-1 & I-ZYG-INS-2 são ferramentas de inserção manuais que também podem ser usadas para inserir implantes fornecidos com um suporte de fixação. Estes artigos não são utilizados com uma peça de mão.

Implantes HEX EXTERNOS

Para implantes que são pré-montados com um suporte de fixação fixado ao implante, é utilizado o conector à peça de mão (Fig. 1).



O I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS é fornecido com um anel de retenção (I-X-RING) que funciona como um anel de retenção (Fig. 1). Este anel também é vendido separadamente.

Deve ter-se cuidado ao limpar o instrumento para não remover acidentalmente ou danificar o I-X-RING. Isto resulta em não retenção quando se pega no implante.

Substituição do I-X-RING:

- utilizar um instrumento afiado e aplicar uma ligeira pressão no lado aberto do I-X-RING. Rodar o I-X-RING para o remover.
- pegar num novo I-X-RING e encaixá-lo na ranhura dedicada no I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS.
- assegurar que o I-X-RING ainda esteja recortado no espaço dedicado no I-CON-X/XS & I-CONU-X/XS.
- assegurar que o lado fechado do anel é posicionado sobre a janela de retenção.
- Se o anel se moveu durante a limpeza, utilizar uma ferramenta/instrumento afiado para rodar o anel para engatar a abertura de retenção.

Implantes compatíveis

Tabela 1

HEX EXTERNO			ZIGOMÁTICO E ONCOLÓGICO		
	CÓDIGO DE	MSc			
Ø3,4	ZYGAN-xx	✓			
	ZYGEX-xx	✓			
Ø4,3	ZYG-55-xxN	✓			
	ONC-55-xxN	✓			

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Plataforma protética angulada a 55°.
Fornecido com suporte de fixação.

HEX EXTERNO
Implantes rectos

	CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cónico
Ø3,0	IPxx	✓	T
Ø3,25	IBNxx		C
	IBNTxx	✓	T
Ø3,75	IBSxx	✓	C
Ø4,0	IBTxx	✓	T
	IETxx		T
Ø5,0	BAxx	✓	C
	BATxx	✓	T
Ø6,0	BBBTxx		T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Fornecido com suporte de fixação.

HEX EXTERNO
INVERTA®
Implantes rectos

	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35 -45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40 -50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52 -60xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Fornecido com suporte de fixação.

HEX EXTERNO
Co-Axis®

	CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cónico
Ø3,25	IBNT12D-xx	✓	T
Ø4,0	IBR12D-xx	✓	T
	IBR24D-xx	✓	T
Ø5,0	BAR12D-xx	✓	T
	BAR24D-xx	✓	T
	BAR36D-xx	✓	T
Ø6,0	BBBT12D-xx		T
	BBBT24D-xx		T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Fornecido com suporte de fixação.
Plataforma protética angulada a 12°, 24° ou 36°.

HEX EXTERNO
INVERTA®
Co-Axis®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D -45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D -50xx	T
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D -60xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Fornecido com suporte de fixação.
Plataforma protética angulada a 12°.

HEX EXTERNO
MAX

	CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cónico
Ø6,0	MAX-6xx	✓	T
Ø7,0	MAX-7xx	✓	T
Ø8,0	MAX-8xx	✓	T
Ø9,0	MAX-9xx	✓	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Fornecido com suporte de fixação.

Notas de colocação

- A: Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm de profundidade de colocação para implantes Hex externos rectos e Co-Axis®.
B: Uma volta completa do implante Hex Externo MAX corresponde a 0,8 mm em profundidade de colocação.

Procedimento cirúrgico de conector à peça de mão.

- Ligar o conector padrão à peça de mão (I-CON-X/XS) ou conector universal (I-CONU-X/XS), à peça de mão da unidade motora do implante.
- Assegurar que o I-CON-X ou I-CONU-X/XS está totalmente engatado como indicado (Fig. 3). Se o I-CON-X ou I-CONU-X/XS não estiver totalmente engatado, como indicado na (Fig. 2), podem ocorrer danos na ferramenta de inserção e/ou no suporte de fixação.

3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
5. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir o etapa 1 ou 2 para o procedimento cirúrgico do conector com conversor manual de chave de torque e assentar completamente o implante manualmente. Em alternativa, utilizar o conversor de chave (I-WI-SH), inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100), para engatar o hexágono no suporte do implante, e assentar completamente o implante.

Procedimento cirúrgico para conector com conversor manual de chave de torque (este é um passo adicional para torcer o implante com um torque mais alto, ou colocar o implante apenas com a chave de torque).

1. Ligar o conector padrão à peça de mão (I-CON-X/XS) ao conversor da chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) ou ligar o conector universal à peça de mão (I-CONU-X/XS) ao conversor da chave (I-WI-SL), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100).
2. Este conjunto é utilizado para engatar o suporte de fixação do implante.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramenta de inserção manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção manual (I-IMP-INS-1/2 ou I-ZYG-INS-1/2) para engatar o suporte de fixação do implante.
- NOTA:** O I-ZYG-INS-1/2 destina-se à utilização de implantes zigomáticos.
2. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
3. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.

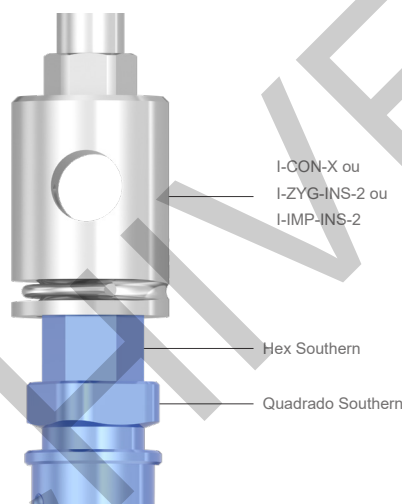


Figura 2: Não totalmente engatado I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

O I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2, engata o Hex Southern do suporte de fixação. Esta ilustração mostra uma montagem não totalmente engatada, não prosseguir. (Fig. 3) mostra o engate correto.



Figura 3: Totalmente engatado I-CON-X/I-ZYG-INS-2/I-IMP-INS-2

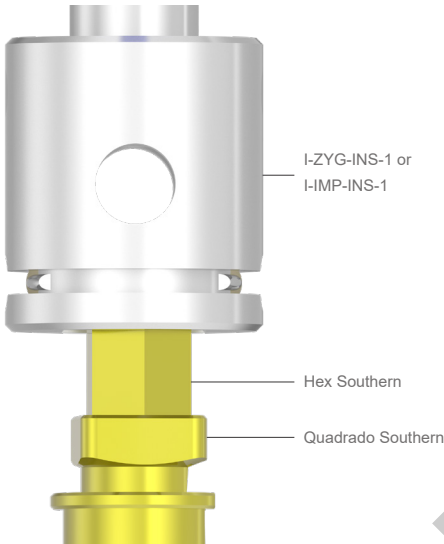


Figura 4: Não totalmente engatado I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

O I-IMP-INS-1/I-ZYG-INS-1 engata o Quadrado Southern do suporte de fixação. Esta ilustração mostra uma montagem não totalmente engatada, não prosseguir. (Fig. 5) mostra o engate correto.

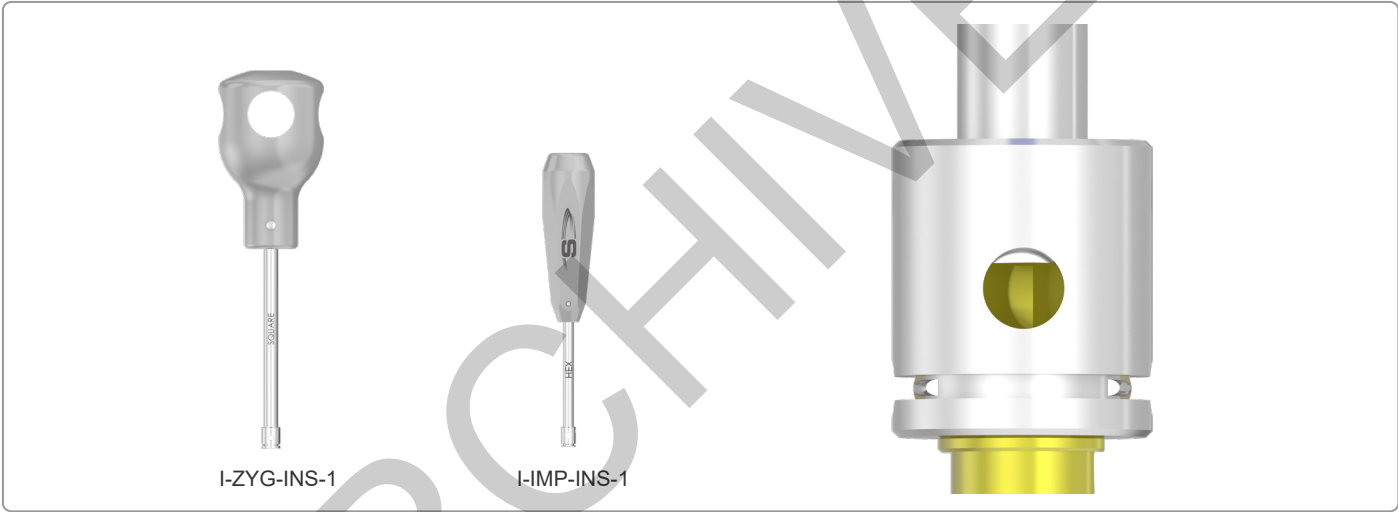


Figura 5: Totalmente engatado I-ZYG-INS-1/I-IMP-INS-1

Implantes Hex externos com accionamento interno

As ferramentas de inserção de implantes são utilizadas para todos os implantes Hex externos com accionamento interno (Fig. 6).

Ferramentas de inserção

(Fig. 6)

PEÇA DE MÃO			PEÇA DE MÃO (UNIVERSAL)			PEÇA DE CHAVE		PEÇA DE PEEK
I-HID-S	I-HID-M	I-HID-L	I-HIDU-S	I-HIDU-M	I-HIDU-L	I-WIID-S	I-WIID-L	I-PBIT-H
(Curto)	(Médio)	(Longo)	(Curto)	(Médio)	(Longo)	(Curto)	(Longo)	Peça substituível*

* Importante: a peça de PEEK (I-PBIT-H) deve ser substituída regularmente. É de esperar um desgaste geral com utilização regular (artigos vendidos separadamente).

Implantes compatíveis

Tabela 2

HEX EXTERNO		ACCIONAMIENTO INTERNO
	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø4,0	IBI	C
	IBTI	T
Ø5,0	BAI	C
	BATI	T
Ø6,0	BBBI	C
	BBBTI	T

Notas de colocação

A: Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm de profundidade de colocação para implantes Hex externos recto.

Implantes montados sem fixação

Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de trinco.

1. A ferramenta de inserção padrão (I-HID-S/M/L) ou a ferramenta de inserção universal (I-HIDU-S/M/L) está ligada à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 6).
2. Engatar o hexágono do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve estar totalmente engatado no implante antes de ser aplicado o torque.
5. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
6. Se o torque máximo for atingido antes de o implante estar completamente assentado, seguir o passo 1 ou 2 para o procedimento cirúrgico de ferramentas de inserção de trinco com chave de torque manual e instruções de montagem do conversor e assentar completamente o implante manualmente.

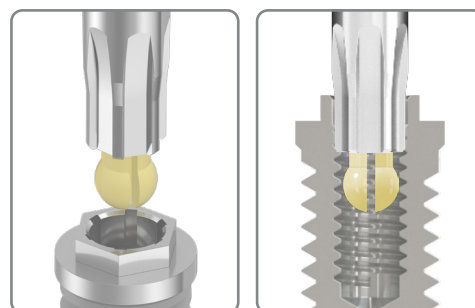
O procedimento cirúrgico para o conector com conversor manual de chave de torque.

1. A ferramenta de inserção de trinco (I-HID/-S/M/L) e o conversor de chave (I-WI-CST) é ligado, e inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 6).
2. A ferramenta de inserção do trinco universal (I-HIDU-S/M/L) e o conversor da chave (I-WI-SL) é ligado, e inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 6).
3. Estas montagens são utilizadas para engatar internamente os implantes hex externo.
4. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
5. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves, e uma chave de torque manual.

1. A ferramenta de inserção da chave (I-WIID / S/L) e o conversor de chave (I-WI-SS) é ligado, e inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45 / B100) (Fig. 6).
2. Engatar o hexágono externo do implante com a ferramenta de chave inglesa.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante manualmente na osteotomia preparada.
5. Também pode ser utilizado para assentar completamente o implante para todas as indicações acima.

(Fig. 7)



Protocolo de inserção de ferramenta de inserção

Alinhar a chave para se ligar com a estria do implante (Fig. 7).

O bico de plástico (I-PBIT-H) envolve as roscas internas para proporcionar retenção.

Implantes Octógonos Internos (IT) Implantados

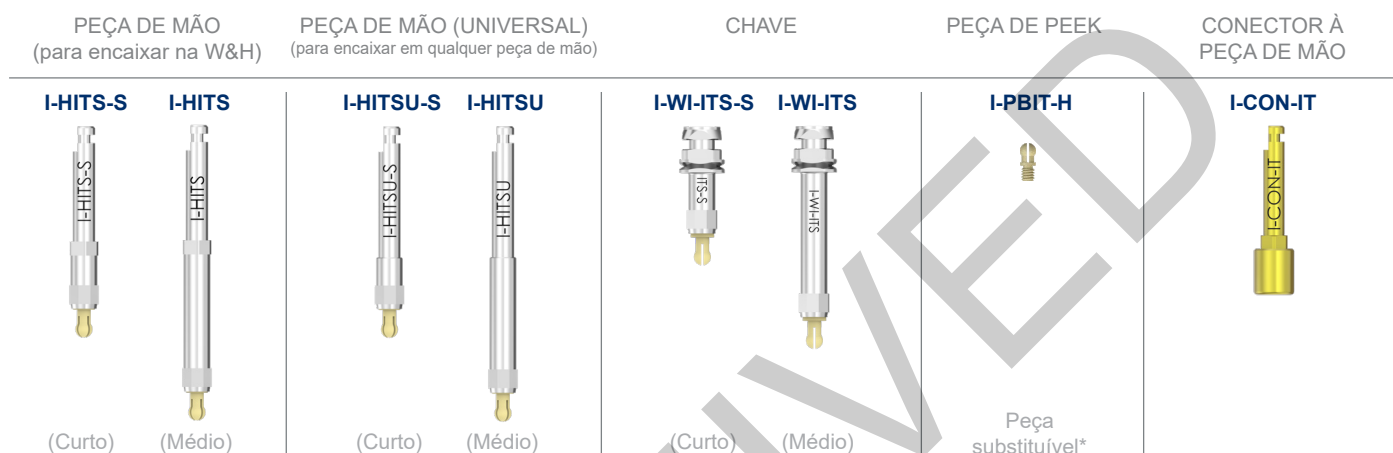
Os implantes estão disponíveis com ou sem um suporte de fixação pré-montado.

Os implantes com fixação para inserção cirúrgica, estão indicados com "F" no código do item. O conector à peça de mão (I-CON-IT), é usada para conectar o suporte de fixação à peça de mão (Fig. 8).

Os implantes Co-Axis® e MAXIT® são todos pré-montados por padrão com um suporte de fixação fixado ao implante. O conector à peça de mão, I-CON-IT, é utilizado (Fig. 8).

Para implantes sem suporte de fixação, é necessária uma ferramenta de inserção de implante de peça de mão, I-HITS. Este instrumento engata o octógono interno do implante para inserção cirúrgica (Fig. 8).

(Fig. 8)



* Importante: a peça de PEEK (I-PBIT-H) deve ser substituída regularmente. É de esperar um desgaste geral com utilização regular (artigos vendidos separadamente).

Implantes compatíveis

Tabela 3

IT (Octógono Interno) Implantados rectos

	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø3,3	ITC3xx / ITC3xxF	C
Ø4,0	ITT4xx / ITT4xxF	T
Ø4,1	ITC4xx / ITC4xxF	C
Ø4,9	ITC5xxF	C
Ø4,9*	ITC6-5xxF	C
Ø5,0	ITT5xx / ITT5xxF	T
Ø5,0*	ITT6-5xx / ITT6-5xxF	T
Ø6,0*	ITT6xxF	T

'F' refere-se a implantes fornecidos com suporte de fixação.
'xx' refere-se ao comprimento do implante.

IT (Octógono Interno) Co-Axis®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø4,0	ITST12d -4xxf	T
Ø5,0	ITST12d -5xxf	T

Plataforma protética angulada a 12°.
'F' refere-se a implantes fornecidos com suporte de fixação.
'xx' refere-se ao comprimento do implante.

IT (Octógono Interno) MAXIT®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cónico
Ø7,0	MAXIT7xxF	T
Ø8,0	MAXIT8xxF	T
Ø9,0	MAXIT9xxF	T

'F' refere-se a implantes fornecidos com suporte de fixação.
'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Notas de colocação

- A: Uma volta completa do implante corresponde a 1,0 mm de profundidade de colocação para implantes ITC de $\varnothing 3$ mm.
B: Uma volta completa do implante corresponde a 1,25 mm de profundidade de colocação para implantes ITC de $\varnothing 4$, $\varnothing 5$ e $\varnothing 6$ mm.
C: Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm profundidade de colocação para implantes ITT de $\varnothing 4$, $\varnothing 5$ e $\varnothing 6$ mm e ITST12D $\varnothing 4$ e $\varnothing 6$ mm.
D: Uma volta completa do implante corresponde a 0,8 mm profundidade de colocação para implantes ITT de $\varnothing 6$ mm e implantes MAXIT.

Implantes Montados em Fixação

Procedimento cirúrgico de conector à peça de mão.

1. Ligar o conector padrão à peça de mão (I-CON-IT) à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 8).
2. Assegurar que o I-CON-IT está totalmente empenhado, conforme Fig. 10. Se o I-CON-IT não for totalmente engatado, conforme a Fig. 9, podem ocorrer danos na ferramenta de inserção e/ou no suporte de fixação.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
5. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir o passo 1 para o procedimento cirúrgico para o conector com instruções de conversor manual de chave de torque e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para conector com conversor manual de chave de torque (passos para torquear o implante com um torque mais alto, e passo adicional para colocar o implante apenas com a chave de torque).

1. Ligar o conector padrão à peça de mão (I-CON-IT) ao conversor da chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 8).
2. Este conjunto é utilizado para engatar o suporte de fixação do implante.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e sentar o implante manualmente na osteotomia preparada.

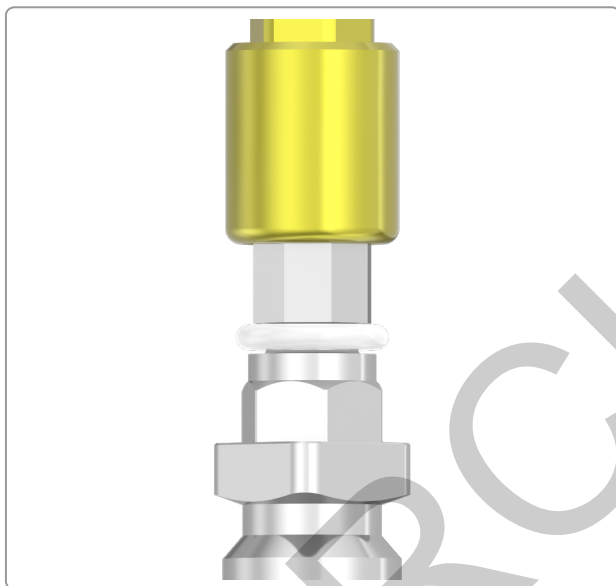


Figura 9: Não totalmente engatado I-CON-IT

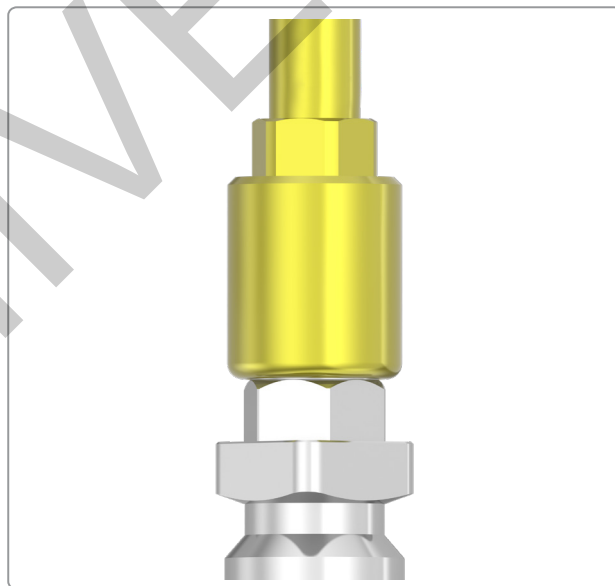


Figura 10: Totalmente engatado I-CON-IT

Implantes montados sem fixação

Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de trinco.

1. Ligar a ferramenta de inserção padrão (I-HITS/-S) ou a ferramenta de inserção universal (I-HITSU/S) à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 8).
2. Engatar os octógonos do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve ser totalmente engatada no implante antes de ser aplicado o torque.

NOTA: se o octógono não se alinhar durante a recolha, então o octógono irá engatar quando o implante começar a rodar no osso. O octógono é totalmente engatado se a parte superior do octógono estiver nivelada com a parte superior do implante, só então pode ser aplicado o torque máximo. Se não engatarem: mudar a direcção da rotação, rodar o implante a meia volta, mudar novamente a direcção, isto assegurará o engate do octógono (Fig 11).

5. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
6. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir o passo 1 ou 2 para o procedimento cirúrgico de ferramentas de inserção de trincos utilizadas com as instruções do conversor manual de chave de torque e assentar completamente o implante.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizadas com conversor manual de chave de torque.

1. Ligar a ferramenta de inserção de trinco padrão (I-HITS/-S) e o conversor de chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 8).
2. Ligar a ferramenta de inserção do trinco universal (I-HITSU/-S) e o conversor da chave (I-WI-SL), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100).
3. Esses conjuntos são usados para encaixar no octógono interno do implante.
4. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
5. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves utilizadas com uma chave de torque manual.

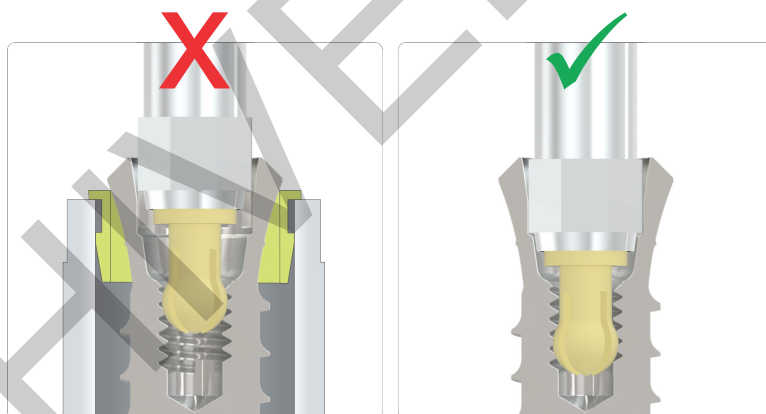
1. Ligar a ferramenta de inserção da chave (I-WI-ITS/S) e o conversor da chave (I-WI-SS), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 8).
2. Engatar os octógonos do implante com a ferramenta de chave.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.
5. Também pode ser utilizado para assentar completamente o implante para todas as indicações acima.

Protocolo de inserção de ferramenta de inserção

Assegurar que o octógono na ferramenta de inserção e implante se engata (Fig. 11).

O octógono é totalmente engatado se o topo do octógono estiver nivelado com a parte superior do implante.

(Fig. 11)



Implantes CÔNICO PROFUNDO

Para implantes que estão disponíveis (*Tabela 4*) sem um suporte de fixação pré-montado, é utilizada uma ferramenta de inserção.

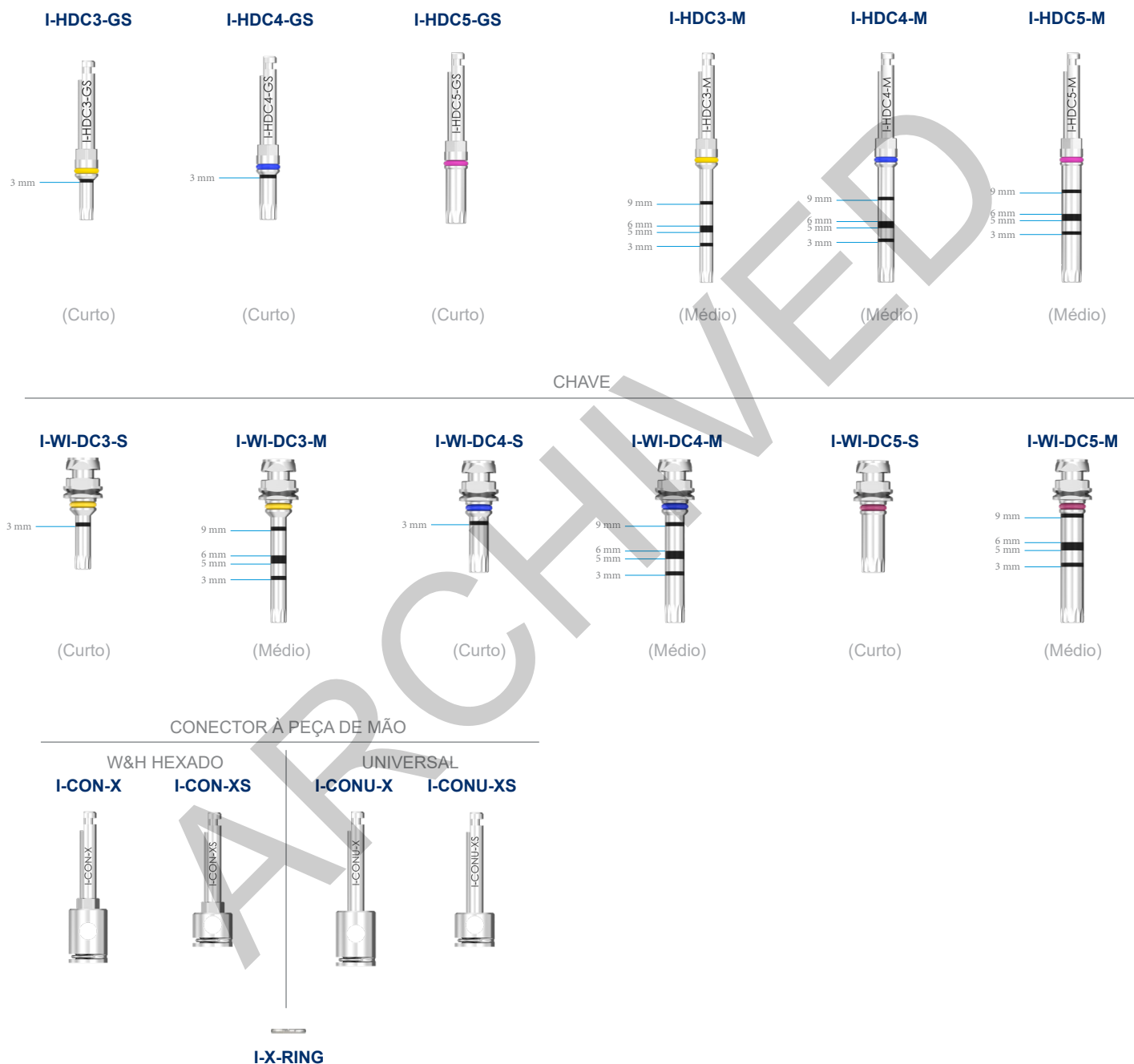
Os implantes Co-Axis® são todos pré-montados por defeito com um suporte de fixação ligado ao implante. A conector à peça de mão é utilizada.

Ferramentas de inserção

(Fig. 12)

PEÇA DE MÃO (inserções de peças de mão de cirurgia guiada para caber na W&H)

PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)



Implantes compatíveis

Quadro 4

CÓNICO PROFUNDO Direto

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,0	DCT30xx	T
	DCC30xx	C
Ø3,5	DCT35xx	T
	DCC35xx	C
Ø4,0	DCT40xx	T
	DCC40xx	C
Ø5,0	DCT50xx	T
	DCC50xx	C

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

INVERTA® Direto

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50xx	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

CÓNICO PROFUNDO Co-Axis®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5	DCT35xx -12D	T
	DCC35xx -12D	C
Ø4,0	DCT40xx -12D	T
	DCC40xx -12D	C
Ø4,0	DCT50xx -12D	T
	DCC50xx -12D	C

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Plataforma protética angulada a 12°.

Fornecido com suporte de fixação.

INVERTA® Co-Axis®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45xx	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Plataforma protética angulada a 12°.

Fornecido com suporte de fixação.

Notas de colocação

- A: No suporte de fixação é visível uma marcação laser preta a 3 mm acima da plataforma do implante (para indicar a profundidade de colocação). Uma volta completa do implante corresponde a 1mm de profundidade de colocação para implantes cónicos DCT Co-Axis®, e 0,66 mm para implantes cilíndricos DCC Co-Axis®.
- B: Nas ferramentas de inserção estão marcadas a laser linhas de profundidade para indicar a profundidade de colocação do implante. Uma volta completa do implante corresponde a 1 mm em profundidade de colocação para implantes DCT cónicos, e 0,66 mm para implantes DCC cilíndricos.

Implantes Montados em Fixação

Procedimento cirúrgico de conector à peça de mão.

- Ligar o conector **padrão** à peça de mão (I-CON-X/XS) ou conector **universal** (I-CONU-X/XS), e inseri-lo na peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 13).
- Assegurar que o I-CON-X está totalmente engatado como indicado (Fig. 3). Se o I-CON-X não for totalmente engatado, como indicado na (Fig. 2), podem ocorrer danos na ferramenta de inserção e/ou no suporte de fixação.
- Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
- Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
- Seguir as instruções de montagem, e assentar completamente o implante manualmente. Em alternativa, utilizar o conversor de chave (I-WI-SH), inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100), para engatar o hexágono no suporte do implante, e assentar completamente o implante.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizados com implantes DC pré-montados com um suporte de fixação.

1. Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-HDCx-GS/M) (onde x corresponde ao diâmetro da ferramenta de colocação), à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 12).
2. Inserir e engatar o hexágono na parte superior do suporte de fixação com a ferramenta de inserção de trinco.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
5. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, remover a ferramenta de inserção do suporte de fixação, seguir os passos 1 e 2 para o procedimento cirúrgico de conector com instruções de conversor manual de chave de torque, e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para conector com conversor manual de chave dinamométrica (passos para torcer o implante com um torque mais alto, ou colocar o implante apenas com a chave de torque).

1. Ligar o conector padrão à peça de mão (I-CON-X/XS) e o conversor de chave (I-WI-CST), e inserir na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. O conector universal à peça de mão (I-CONU-X/XS) e o conversor da chave (I-WI-SL) é ligado, e inserido na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
3. Este conjunto é utilizado para engatar o suporte de fixação do implante.
4. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
5. Colocar e assentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.

Implantes montados sem fixação

Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de trinco.

1. Ligar a ferramenta de inserção padrão (I-HDCx-GS/M) (onde x corresponde ao diâmetro da ferramenta de colocação), e inseri-la na peça de mão da unidade motora do implante.
2. Engatar o hexágono do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve estar totalmente engatado no implante antes de ser aplicado o torque.
5. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
6. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes do implante estar completamente assentado, seguir o passo 1 para o procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trinco utilizadas com um conversor de chave e instruções manuais de torque e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizados com um conversor de chave e uma chave de torque manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-HDCx-GS/M) (onde x corresponde ao diâmetro da ferramenta de colocação) e o conversor da chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. Este conjunto é utilizado para engatar a ligação interna dos implantes.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.

Ferramentas de inserção de chave DC (implante DC fornecido sem suporte de fixação).

1. Ligar a ferramenta de inserção da chave (I-WI-DC(x)-S/M) (onde x corresponde ao diâmetro da ferramenta de inserção) e o conversor da chave (I-WI-SS), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 12).
2. Engatar a ligação cônica interna do implante com a ferramenta da chave.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.
5. Também pode ser utilizado para assentar completamente o implante para todas as indicações acima.

Ilustrações de ferramenta de inserção

Ferramenta de inserção



Ferramenta de inserção utilizada com suporte de fixação



Conector à peça de mão



(Fig. 13)

Implantes HEX INTERNOS (PROVATA® & M-Series)

Direto

Os implantes rectos e PROMAX® (Tabela 5) estão disponíveis sem uma fixação pré-montada. É utilizada uma ferramenta de inserção.

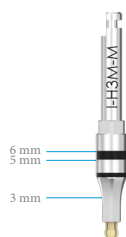
Os implantes Co-Axis® são todos pré-montados por defeito com um suporte de fixação ligado ao implante. O conector à peça de mão é utilizado ou a ferramenta de inserção é ligada ao suporte de fixação, como ferramenta de inserção.

Ferramentas de inserção

(Fig. 14)

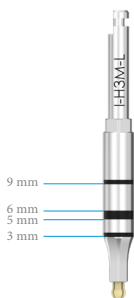
PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)
(compatível APENAS com a gama PRO3)

I-H3M-M



(Médio)

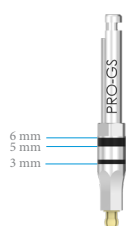
I-H3M-L



(Longo)

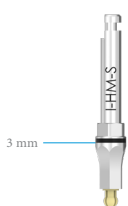
PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)

I-H-PRO-GS



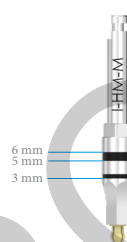
(Cirurgia guiada)

I-HM-S



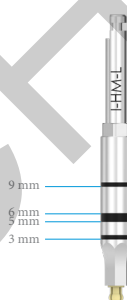
(Curto)

I-HM-M



(Médio)

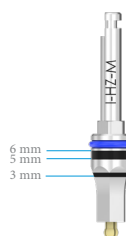
I-HM-L



(Longo)

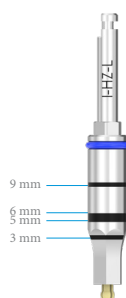
PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H) PROMAX® SOMENTE

I-HZ-M



(Médio)

I-HZ-L



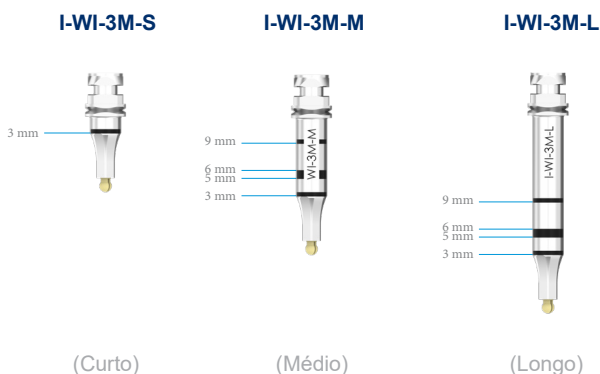
(Longo)

P-BIT-L18

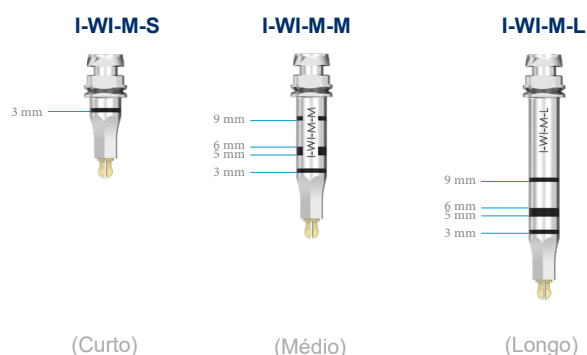


Peça
substituível*

CHAVE
(compatível APENAS com a gama PRO3)



CHAVE



NOTA: marcações laser a 3 mm, 5 mm, 6 mm e/ou 9 mm da plataforma do implante.

Importante: as peças PEEK (I-PBIT-L18) devem ser substituídas regularmente. É de esperar um desgaste geral com utilização regular (artigos vendidos separadamente).

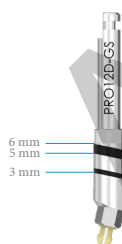
Ferramentas de inserção específicas da interface
IMPLANTES CO-AXIS®

PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)

PEÇA DE PEEK

I-H-PRO12D-GS

I-PBIT-L18



Peça substituível*

Implantes compatíveis
Tabela 5

HEX INTERNO (PROVATA® & Série M)

Direto

PROVATA®

SÉRIE M

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cônico
Ø3,3	PRO3xx	✓ T
Ø4,0	PRO4xx	✓ T
Ø5,0	PRO5xx	✓ T

Fornecido com um suporte de fixação.

CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cônico
Ø3,7	IM-T37xx T
Ø4,2	IM-T42xx T
Ø5,0	IM-T50xx T

HEX INTERNO (PROVATA® & Série M)

Co-Axis®

PROVATA®

CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cônico
Ø3,3 MSC-PRO12D3xx	✓	T
Ø4,0 PRO12D4xx	✓	T
Ø5,0 PRO12D5xx	✓	T

SÉRIE M

CÓDIGO DE	Cilíndrico Ou Cônico
Ø4,2 IM-T42xx-12D	T

Plataforma protética angulada a 12°.
Fornecido com um suporte de fixação.
'xx' refere-se ao comprimento do implante.

PROMAX®

CÓDIGO DE	MSc	Cilíndrico Ou Cônico
Ø6,0 PROMAX6xx	✓	T
Ø7,0 PROMAX7xx	✓	T
Ø8,0 PROMAX8xx	✓	T
Ø9,0 PROMAX9	✓	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Notas de colocação

PROVATA®

- A: No suporte de fixação são visíveis marcações laser pretas a 3, 5, 6, e 9 mm acima da plataforma do implante para indicar a profundidade de colocação. Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm de profundidade de colocação para implantes Provata® Co-Axis®. Uma concavidade no suporte de fixação ajuda o utilizador a obter o alinhamento rotacional correcto do implante. A concavidade está localizada acima do ponto mais alto da plataforma angulada.
- B: Nas ferramentas de inserção são visíveis marcações laser pretas (Fig. 14) para indicar a profundidade de colocação. Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm de profundidade de colocação para implantes rectos Provata®.
- C: Nas ferramentas de inserção são visíveis marcações laser pretas (Fig. 14) para indicar a profundidade de colocação. Uma volta completa do implante PROMAX® corresponde a 0,8 mm em profundidade de colocação.

Série M

- D: No suporte de fixação são visíveis marcações laser pretas a 3, 5, 6, e 9 mm acima da plataforma do implante para indicar a profundidade de colocação. Uma volta completa do implante corresponde a 1 mm de profundidade de colocação para implantes M-Series Co-Axis®. Uma concavidade no suporte de fixação ajuda o utilizador a obter o alinhamento rotacional correcto do implante. A concavidade está localizada acima do ponto mais alto da plataforma angulada.
- E: Nas ferramentas de inserção são visíveis marcações laser pretas (Fig. 14) para indicar a profundidade de colocação. Uma volta completa do implante corresponde a 2 mm de profundidade de colocação para implantes rectos da Série M.

Implantes Montados em Fixação

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trinco utilizadas com Provata e implantes Hex internos pré-montados com um suporte de fixação.

- Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-HM-GS/S/M/L), à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 14).
- Inserir e engatar o hexágono na parte superior do suporte da fixação com a ferramenta de inserção. O hexágono da ferramenta de inserção no suporte de fixação deve engatar completamente antes da aplicação do torque, para evitar danos na ferramenta de inserção/suporte de fixação ou peça de mão. O hexágono é totalmente engatado quando a parte direita da ferramenta hexágono é quase completamente afundada no suporte de fixação (Fig. 15).
- Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
- Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
- Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado. Remover a ferramenta de inserção do suporte de fixação, seguir os passos 1 ou 2 para o procedimento cirúrgico do conector com instruções manuais de montagem da chave de torque, e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves de torque com uma chave de torque manual (passos para torquar o implante com um torque mais alto, ou colocar o implante apenas com a chave de torque).

- Ligar a ferramenta de inserção da chave (I-WI-M-S/M/L) no conjunto da chave cirúrgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100) (Fig. 14).
- Este conjunto é utilizado para engatar o suporte de fixação do implante.
- Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
- Colocar e sentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para conector quadrado com uma chave de torque manual (passos para torquar o implante com um torque mais elevado, ou colocar o implante apenas com a chave de torque).

- Ligar o conversor da chave quadrada (I-WI-SS) ao conjunto da chave cirúrgica (I-TWS e I-TWS-B45/B100) (Fig. 14 e Fig. 15).
- Este conjunto é utilizado para engatar o suporte de fixação do implante.
- Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
- Colocar e assentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.

NOTA: Os implantes Provata Ø3.3 mm pré-montados com um suporte de fixação não são compatíveis com a conexão quadrada (I-WI-SS). Caso o clínico deseje colocar o implante Provata Ø3.3 mm sem o suporte de fixação, seguir o procedimento cirúrgico para as ferramentas de inserção de trincos para implantes não montados em fixações.

Implantes montados sem fixação

Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de trinco.

1. Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L ou I-HZ-S/M/L), e inseri-la na peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 14).
2. Engatar o hexágono do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve estar totalmente engatada no implante antes de ser aplicado o torque.
5. Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com o torque máximo fixado em 40-45 Ncm, com ligeira pressão para baixo.
6. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir os passos 1 & 2 para o procedimento cirúrgico do conector com instruções de montagem da chave de torque manual e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizados com um conversor de chave e uma chave de torque manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-H3M-M/L / I-HM-GS/S/M/L ou I-HZ-S/M/L) e o conversor da chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 14).
2. Estes conjuntos são utilizados para ligar a ligação interna do implante.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar o implante manualmente, dentro da osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves e uma chave de torque manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção do trinco (I-WI-3M-S/M/L or I-WI-M-S/M/L) e o conversor da chave (I-WI-SS), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 14).
2. Engatar o hexágono interno do implante com a ferramenta da chave.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante manualmente na osteotomia preparada.
5. Também pode ser utilizado para assentar completamente o implante para todas as indicações acima.

Protocolo de inserção de ferramenta de inserção

Os implantes PROVATA® Co-Axis® também podem ser colocados com uma ferramenta de inserção especial, sem o suporte de fixação.

Ligar a ferramenta de inserção (I-H-PRO12D-GS/S/M/L) à peça de mão (Fig. 14). Identificar as concavidades na plataforma do implante (Fig. 16). Este lado alinha-se com a ranhura na ferramenta de inserção. Identificar a ranhura na ferramenta (Fig. 17). Alinhar a ranhura na ferramenta de inserção com as covinhas no implante (Fig. 18). Empurrar a ferramenta para dentro do implante até que a ferramenta de inserção fique alinhada com o implante. Inserir o implante a 15-20 rpm enquanto se aplica pressão para baixo.

Protocolo de remoção de ferramenta de inserção

1. Para remover a ferramenta de inserção do implante, puxar a ferramenta de inserção na direcção perpendicular à plataforma restauradora e paralela ao eixo protético (Fig. 17).
2. A ferramenta de inserção será removida na direcção da força de tracção (Fig. 18).

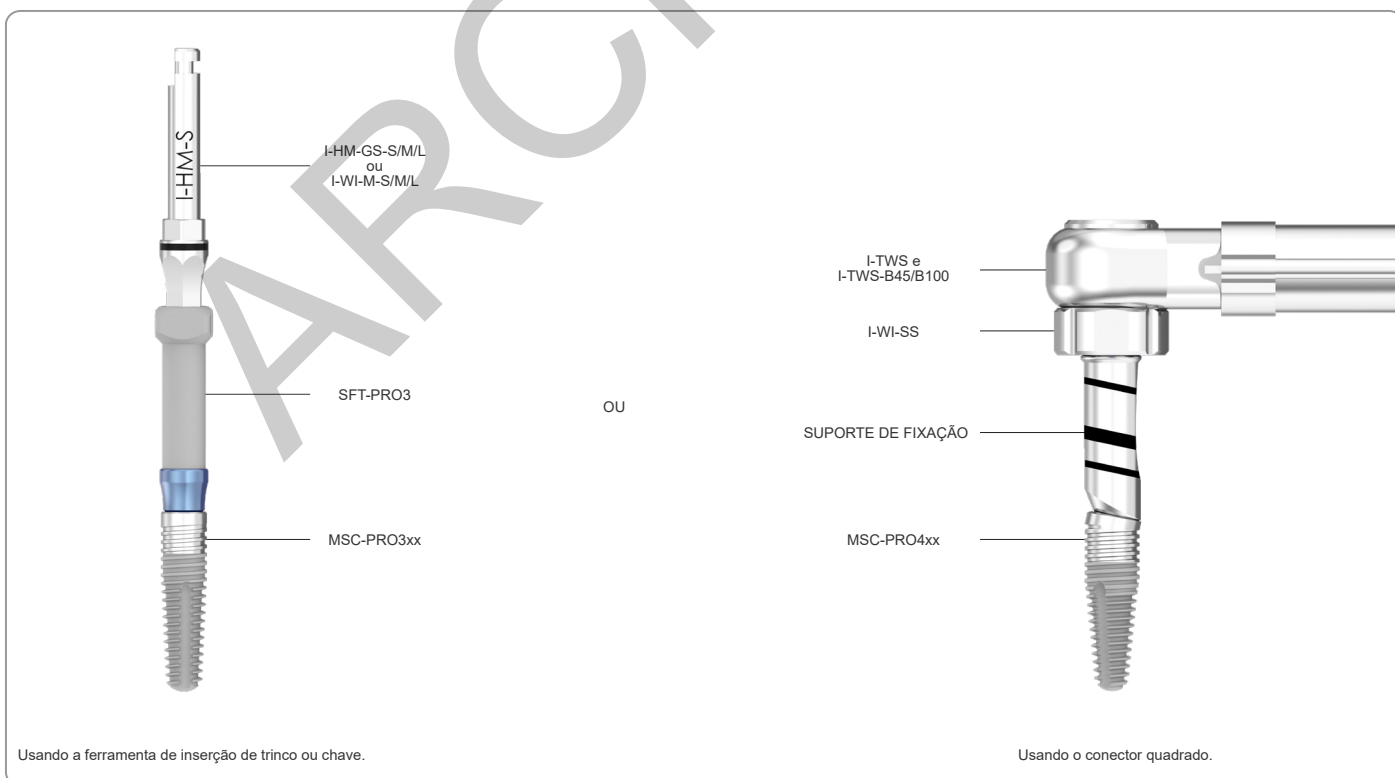
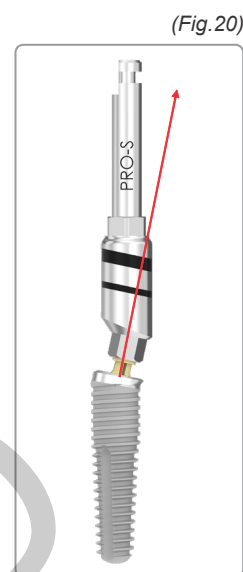
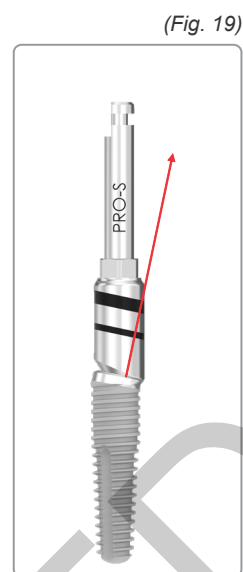
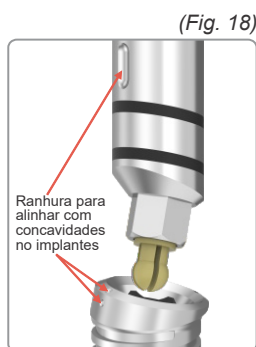
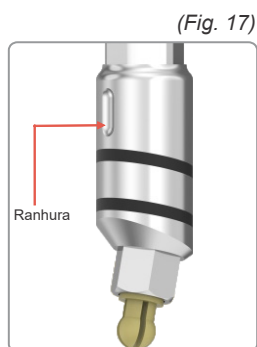


Figura 15: Implantes montados em fixações montados com as ferramentas de inserção.



NOTA: não desprender a ferramenta de inserção do implante antes da confirmação da colocação final após a realização das radiografias iniciais. Desprender ferramenta de inserção apenas da peça de mão.

Implantes TRI-NEX®

A ferramenta de inserção de implantes de peça de mão específica do diâmetro da interface do implante é utilizada para todos os implantes TRI-NEX® (Tabela 6).

Ferramentas de inserção IMPLANTES RECTOS

(Fig. 21)

	PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)		PEÇA DE MÃO UNIVERSAL (para encaixar em qualquer peça de mão)		PEÇA DE PEEK	CHAVE	
Ø3,5	I-HLH-35GS	I-HLH-35M	I-HLHU-35S	I-HLHU-35M	I-PBIT-L18	I-WI-LH35S	I-WI-LH35M
					 Utilizar com ferramentas de colocação Ø3,5		
	(Cirurgia guiada)	(Médio)	(Curto)	(Médio)	Peça substituível*	(Curto)	(Médio)
	I-HLH-43GS	I-HLH-43M	I-HLHU-43S	I-HLHU-43M	I-PBIT-L2	I-WI-LH43S	I-WI-LH43M
					 Utilizar com ferramentas de colocação Ø4,3, Ø5,0 e Ø6,0		
	(Cirurgia guiada)	(Médio)	(Curto)	(Médio)	Peça substituível*	(Curto)	(Médio)
	I-HLH-50GS	I-HLH-50M	I-HLHU-50S	I-HLHU-50M	I-PBIT-L2	I-WI-LH50S	I-WI-LH50M
					 Utilizar com ferramentas de colocação Ø4,3, Ø5,0 e Ø6,0		
	(Cirurgia guiada)	(Médio)	(Curto)	(Médio)	Peça substituível*	(Curto)	(Médio)
Ø6,0	I-HLH-60S	I-HLH-60M	I-HLHU-60S	I-HLHU-60M	I-PBIT-L2	I-WI-LH60	
					 Utilizar com ferramentas de colocação Ø4,3, Ø5,0 e Ø6,0		
	(Curto)	(Médio)	(Curto)	(Médio)	Peça substituível*	(Curto)	

**Ferramentas de inserção específicas da interface
IMPLANTES CO-AXIS®**

(Fig. 22)

	PEÇA DE MÃO (para encaixar na W&H)		CHAVE	PEÇA DE PEEK
Ø4,3	I-L43-12D	I-L43-12D-GS	I-WIL-43-12D	I-PBIT-L18
				 Utilizar com ferramentas de colocação Co-Axis® Ø4,3 Peça substituível*
Ø5,0	I-L50-12D	I-L50-12D-GS	I-WIL-50-12D	I-PBIT-L2
				 Utilizar com ferramentas de colocação Co-Axis® Ø5,0 Peça substituível*

***Importante:** as peças PEEK (I-PBIT-L18/L2) devem ser substituídas regularmente. É de esperar um desgaste geral com utilização regular (artigos vendidos separadamente).

Implantes compatíveis

Tabela 6

Implantes TRI-NEX®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5	IA-LH-35-xx	T
	IA-LHS-35-xx	C
Ø4,3	IA-LH-43-xx	T
	IA-LHS-43-xx	C
Ø5,0	IA-LH-50-xx	T
	IA-LHS-50-xx	C
Ø6,0	IA-LH-60-xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Implantes TRI-NEX®
Co-Axis®

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø4,3	IA43-12D-xx	T
Ø5,0	IA50-12D-xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.
Plataforma protética angulada a 12°.
Fornecido sem suporte de fixação.

TRI-MAX

	CÓDIGO DE	Cilíndrico ou Cónico
Ø7,0	TRI-MAX-7-xx	T
Ø8,0	TRI-MAX-8-xx	T
Ø9,0	TRI-MAX-9-xx	T

'xx' refere-se ao comprimento do implante.

Notas de colocação

- A: Concavidade na ferramenta de inserção Co-Axis® ajuda o utilizador a obter o alinhamento rotacional correcto do implante, alinhando-as com as concavidades no implante.
- B: Uma volta completa do implante corresponde a 0,6 mm de profundidade de colocação para implantes TRI-NEX® rectos e Co-Axis®.
- C: Uma volta completa do implante TRI-MAX® corresponde a 0,8 mm em profundidade de colocação.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trinco (Implante TRI-NEX® fornecido sem um suporte de fixação).

1. Ligar a ferramenta de inserção padrão (I-HLH-XXGS/M/L) ou a ferramenta de inserção universal (I-HLHU-XXS/M/L) à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 21).
2. Engatar os tri-lóbulos do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve estar totalmente engatada no implante antes de ser aplicado o torque. As concavidades da ferramenta de inserção e os lóbulos do implante devem alinhar-se. Isto permite o alinhamento do lóbulo bucalmente.
5. Colocar o implante a 15-20 rpm torque máximo fixado em 40-45 Ncm, na osteotomia preparada.
6. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir os passos 1 ou 2 para o procedimento cirúrgico do conector com instruções de montagem da chave de torque manual e assentar completamente o implante manualmente.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizados com um conversor de chave e uma chave de torque manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção de trinco padrão (I-HLH-XXGS/M/L) e o conversor de chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
2. A ferramenta de inserção do trinco universal (I-HLHU-XXS/M/L) e o conversor de chave (I-WI-SL) está ligado, e insere-o na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
3. Estes conjuntos são utilizados para engatar os tri-lobos dos implantes.
4. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
5. Colocar o implante manualmente na osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves e uma chave de torque manual.

1. Ligar a ferramenta de inserção da chave (I-WI-LHXXS/M) e o conversor da chave (I-WI-SS), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 21).
2. Engatar os tri-lóbulos do implante com a ferramenta de chave.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar o implante manualmente na osteotomia preparada.
5. Também pode ser utilizado para assentar completamente o implante para todas as indicações acima.

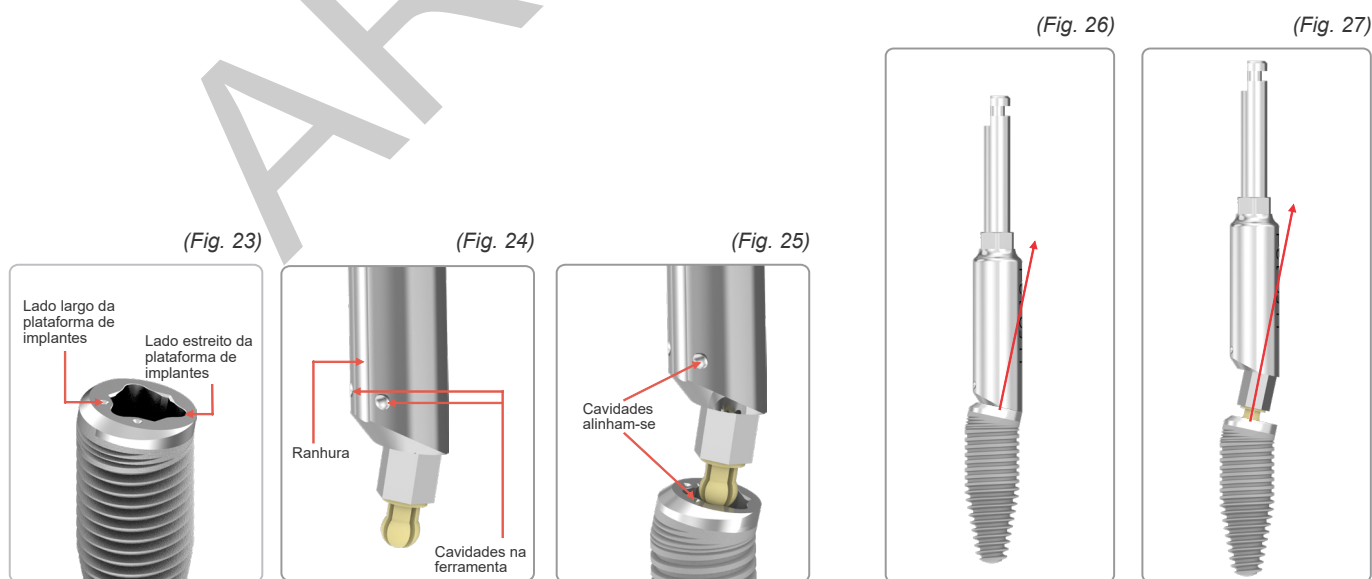
NOTA: 'XX' corresponde ao diâmetro da ferramenta de colocação.

Protocolo de inserção de ferramenta de inserção

1. Identificar as duas concavidades na plataforma do implante. Este lado alinha-se com um dos lóbulos (Fig. 23).
2. Identificar as concavidades na plataforma do implante (Fig. 24).
3. Alinhar as concavidades na ferramenta de inserção com as concavidades no implante (Fig. 25). Empurrar a ferramenta para dentro do implante até que a ferramenta de inserção fique alinhada com o implante.

Protocolo de remoção de ferramenta de inserção

1. Para remover a ferramenta de inserção do implante, puxar a ferramenta de inserção na direcção perpendicular à plataforma restauradora e paralela ao eixo protético (Fig. 26).
2. A ferramenta de inserção será removida na direcção da força de tracção (Fig. 27).



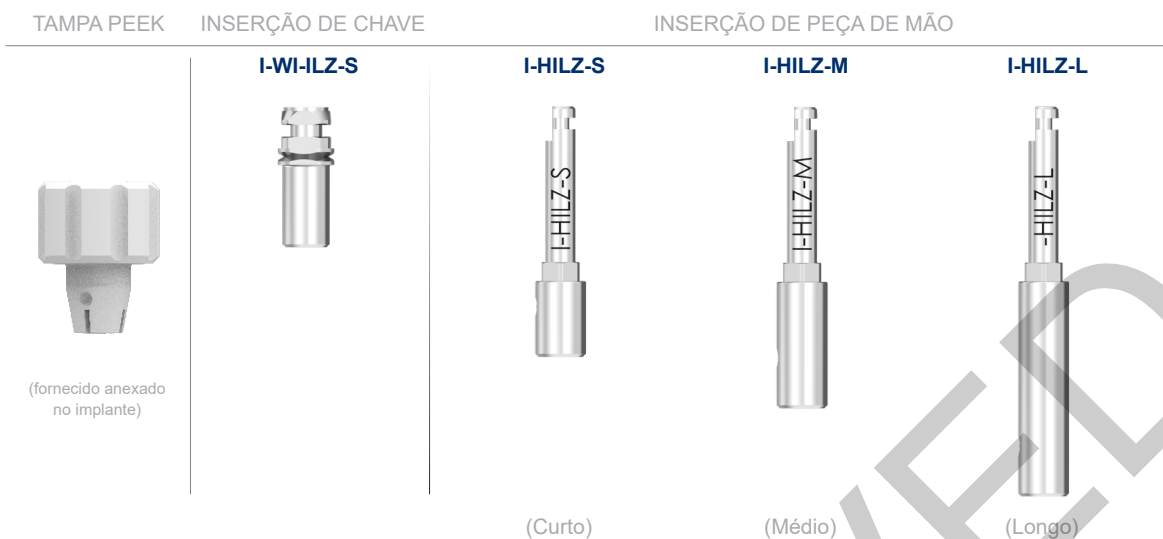
NOTA: não desprender a ferramenta de inserção do implante antes da confirmação da colocação final após a realização das radiografias iniciais. Desprender a ferramenta de inserção somente da peça de mão.

Implantes ILZ

Os implantes ILZ Mini estão disponíveis e pré-montados (Tabela 7) com uma tampa PEEK personalizada (Fig. 28).

Ferramentas de inserção

(Fig. 28)



Implantes compatíveis

Tabela 7

Implantes ILZ		
CÓDIGO DO ITEM	CÓDIGO DO ITEM	CÓDIGO DO ITEM
ILZ8.5	ILZ12D-510	ILZ12D-310
ILZ10	ILZ12D-513	ILZ12D-313
ILZ13		

Notas de colocação

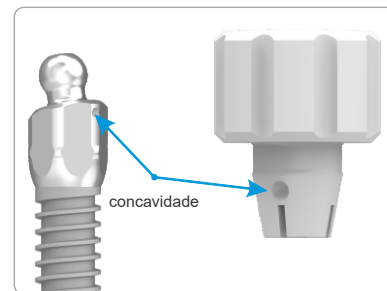
Procedimento cirúrgico para a ferramenta de inserção de tampas PEEK.

O implante ILZ é embalado com uma tampa PEEK que é utilizada para transportar o implante para o local preparado. A inserção inicial do implante é feita manualmente, utilizando a tampa PEEK.

Quando usado com o Implante ILZ Co-Axis® uma concavidade na tampa PEEK indica a posição a partir da qual a esfera está afastada angularmente (Fig. 29). Quando utilizada no maxilar superior, esta concavidade deve estar virada para bucal, e virada para lingual na maxila inferior.

NOTA: permitir que o colar do implante seja inserido ao nível ou ligeiramente submerso no osso marginal circundante

(Fig. 29)



Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de trinco.

1. Ligar a ferramenta de inserção padrão (I-HILZ-S/M/L) à peça de mão da unidade motora do implante (Fig. 28).
2. Engatar o hexágono do implante com a ferramenta de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. A ferramenta de inserção deve ser totalmente engatada no implante antes da aplicação do torque.
5. Se o torque máximo for atingido pela peça de mão antes de o implante estar completamente assentado, seguir o passo 1 para o procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves e instruções manuais de montagem de chaves de torque e assentar completamente o implante.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de trincos utilizadas com conversor manual de chave de torque.

1. Ligar a ferramenta de inserção de trinco padrão (I-HILZ-S/M/L) e o conversor de chave (I-WI-CST), e inseri-lo na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100) (Fig. 28).
2. Esses conjuntos são usados para encaixar no octógono interno do implante.
3. Recolher e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. Colocar e assentar completamente o implante manualmente na osteotomia preparada.

Procedimento cirúrgico para ferramentas de inserção de chaves e uma chave de torque manual.

A inserção final ao binário requerido é feita com uma chave de torque equipada com um inserto de chave, (I-WI-ILZ-S), ou com uma peça de mão equipada com um inserto de peça de mão, (I-HILZ-S/M/L) (Fig. 28). O I-HILZ também tem uma concavidade para ajudar na orientação do Co-Axis® (velocidade máxima de 15 rpm). Deve ser atingido um torque mínimo de inserção de 35 Ncm para considerar uma colocação imediata.

Procedimentos de manuseamento

Ferramentas de inserção de peças de mão

- Ligar a ferramenta de inserção da peça de mão à peça de mão.
NOTA: se o trinco não for totalmente inserido na peça de mão e o torque for aplicado na ponta ou trinco, pode resultar em possível torção da ponta ou danos na parte superior do trinco. Consultar as instruções de utilização relativas à peça de mão para assegurar o correcto engate do trinco.
- Engatar o implante ao accionamento da peça de mão com uma leve pressão.
- Ajustar a unidade motora para o valor de torque correcto do implante a ser inserido. Para valores de torque por favor ver as instruções de utilização de cada implante.

CUIDADO: não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer instrumento do tipo trinco, pois isto poderia causar danos na peça de mão e no trinco da ferramenta de inserção.

Ferramentas de inserção de chave

- Ligar a ferramenta de inserção da chave ao adaptador de chave de torque manual (I-WI-SS).
- Ligar a ferramenta de inserção da chave, que está ligada ao I-WI-SS, ao implante ou ao suporte de fixação assegurando o alinhamento e o engate correctos.
- Ligar a chave de torque manual à ferramenta de inserção e ao conjunto adaptador da chave e inserir o implante com o valor de torque recomendado. Para valores de torque por favor ver as instruções de utilização de cada implante.

CUIDADO: nunca exceder o valor de torque máximo recomendado indicado nas instruções de utilização de implantes aplicáveis. O torque excedido aplicado pode levar à quebra e/ou danificar o implante e/ou o suporte de fixação.

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reacção(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou parafuso de fixação; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) dano nervoso que possa causar fraqueza permanente, dormência, ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

A quebra ou deformação pode resultar quando as cargas aplicadas excedem a resistência do material. A sobrecarga pode resultar de: pressão excessiva exercida sobre a peça de mão, forças laterais excessivas devido a carga não centrada, torque excessivo, encaixe incorrecto da fixação do trinco na peça de mão, utilização fora das recomendações do fabricante, utilização do dispositivo com hardware incompatível. Nos casos acima referidos, poderá ser necessário um tratamento adicional para reduzir a probabilidade de complicações.

Alterações no desempenho

É da responsabilidade do clínico garantir que todos os avisos, precauções e técnicas recomendadas são seguidas. Em caso de alterações inesperadas ou invulgares no desempenho, o fabricante deve ser contactado imediatamente.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Ferramenta de "trinco" de peça de mão: Aço Inoxidável ou Titânio Grau 5 (ASTM F136)

Ferramentas de inserção de chave: Aço Inoxidável ou Titânio Grau 5 (ASTM F136)

Ferramentas de inserção manual: Aço inoxidável (eixo da chave) Alumínio (cabo)

Peças de inserção PEEK e tampa ILZ PEEK:

PEEK

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de produtos de implantes
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomat
CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 Não esterilizado	 Consulte instrução de utilização	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico	 Data de Fabricação	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Representante autorizado para a Suíça
--	--	--	---	--	--	--	---	---	--

*Dispositivo com receita médica: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.