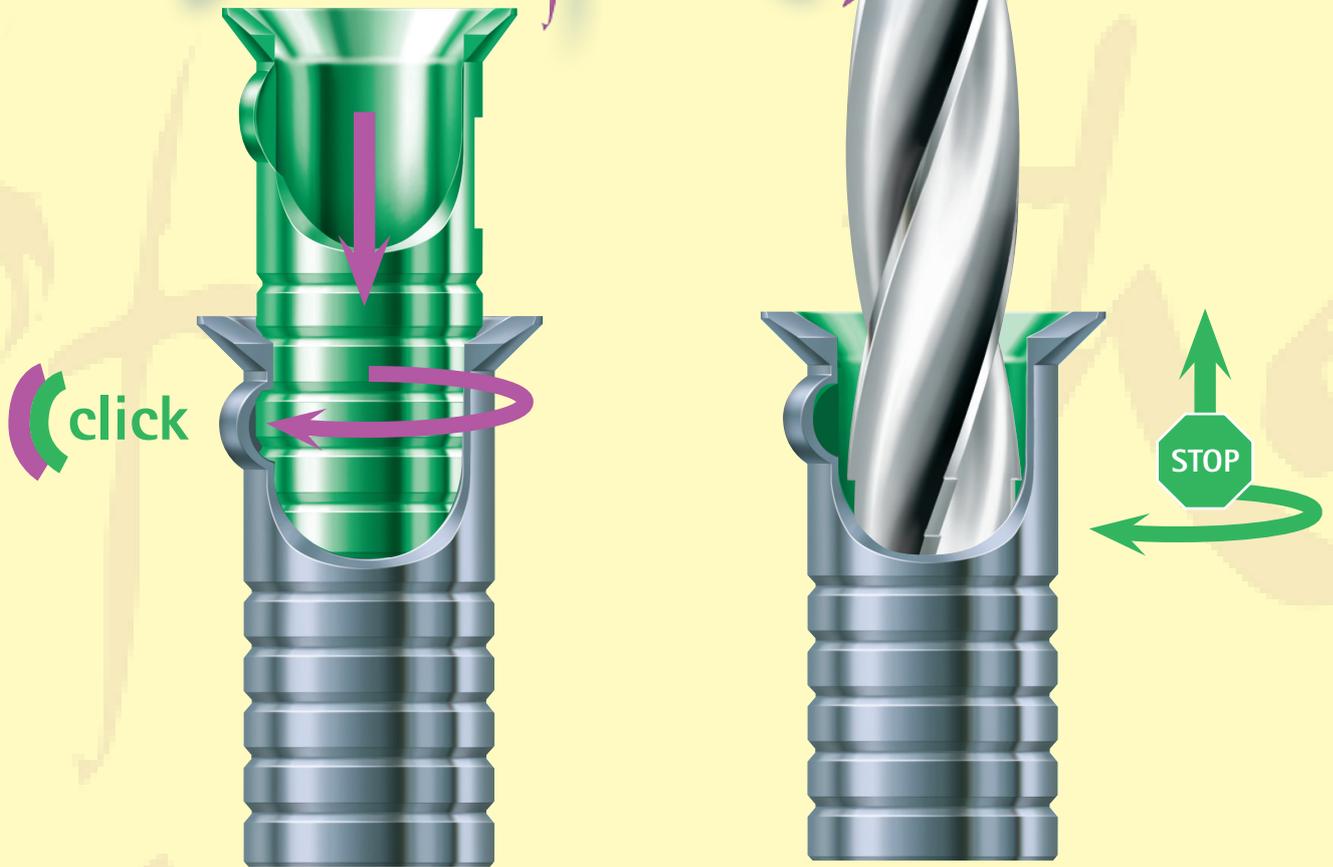




Douilles de forage et forets chirurgicaux

State of the Art



Mode d'emploi pour le système chirurgical de forets et de douilles en harmonie avec le système de planification implantaire SKYplanX 3D

Sommaire

Description du produit	2
Le système se compose de:	
La plaque de référence SKYplanX et pins de référence	3
Table de transfert SKY5X	
Planification des douilles et transfert des données de planification à la table de transfert SKY5X	4
Table de transfert	
Forage des trous de forage dans le gabarit de forage pour les douilles de forage et réglage des valeurs de douilles à la table de transfert SKY5X	5
Mise en place et collage des douilles de forage	6
Fonction des douilles de forage et forets chirurgicaux	7
Aperçu des douilles de forage et des forets chirurgicaux	8
Mode d'emploi douilles / forets	8
Préparation de la loge implantaire et mise en place des implants à l'aide du gabarit de forage et du foret chirurgical SKYplanX	14/15
Aperçu des composants et numéros de commande	16

Option!

Mise en place des implants SKY par le gabarit de forage à l'aide de l'instrument de pose d'implants SKYplanX

Description du produit

Les composants du système de planification implantaire SKYplanX 3D servent à la préparation de la loge implantaire avec l'assistance d'un gabarit de forage pour l'insertion des implants SKY, blueSKY, whiteSKY de bredent medical tout comme ceux d'autres systèmes implantaires dans des mâchoires garnies de dents et édentées.

Contenu du système:

Le système de planification implantaire SKYplanX 3D comprend les composants suivants:

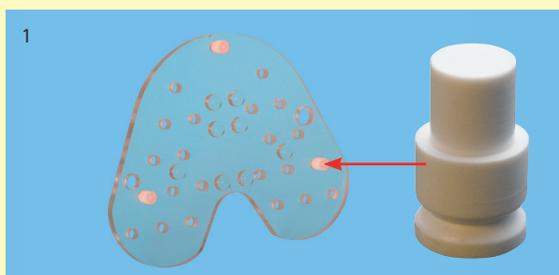
- X-resin : une résine radioopaque pour la réalisation d'une prothèse Scan
- SKYplanX : planification implantaire à la base d'ensembles de données de tomodensitométrie (scanner, radio panoramique), DICOM
- SKY5X : Table de transfert et table de coordonnées pour la réalisation d'un gabarit de forage à la base des données planifiées à partir du logiciel de planification implantaire SKYplanX 3D
- Tous les composants pour réaliser un gabarit de forage pour une préparation guidée de la loge implantaire (3D-resin, douilles de forage SKYplanX, instrument de pose de douilles de forage) avec forets chirurgicaux munis de butées de profondeur (foret chirurgical SKYplanX), composants pour la pose des implants bredent à l'aide du gabarit de forage (avec l'instrument de pose d'implant SKYplanX pour la clé à cliquet ou le contre-angle chirurgical).

Remarque:

Les sociétés bredent GmbH & Co.KG et bredent medical GmbH & Co.KG déclinent toute responsabilité et garantie pour la réalisation de la planification et de sa mise en application lors de la confection du gabarit de forage.

Avant l'utilisation du système de planification implantaire SKYplanX 3D, l'utilisateur doit se familiariser avec le système utilisé.

La plaque de référence SKYplanX et le pin de référence SKYplanX



La plaque de référence SKYplanX et les pins de référence SKYplanX servent de référence au positionnement ultérieur des implants dans le logiciel de planification implantaire SKYplanX et au transfert des données de planification à la table de transfert SKY5X.

Remarque: La position à l'avant est toujours absolument nécessaire ainsi que deux positions supplémentaires quelconques!



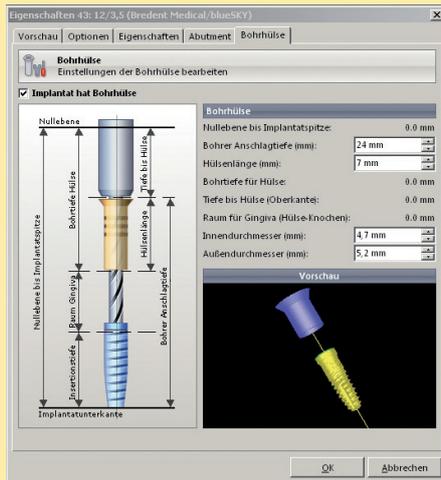
La prothèse Scan terminée en PMMA transparent (Opti-Cast bredent) avec les pins de référence SKYplanX fixés et la plaque de référence SKYplanX.



Avant que le patient ne passe au scanner/ radio panoramique, le modèle et la prothèse Scan terminée sont placés dans la table de transfert SKY5X.

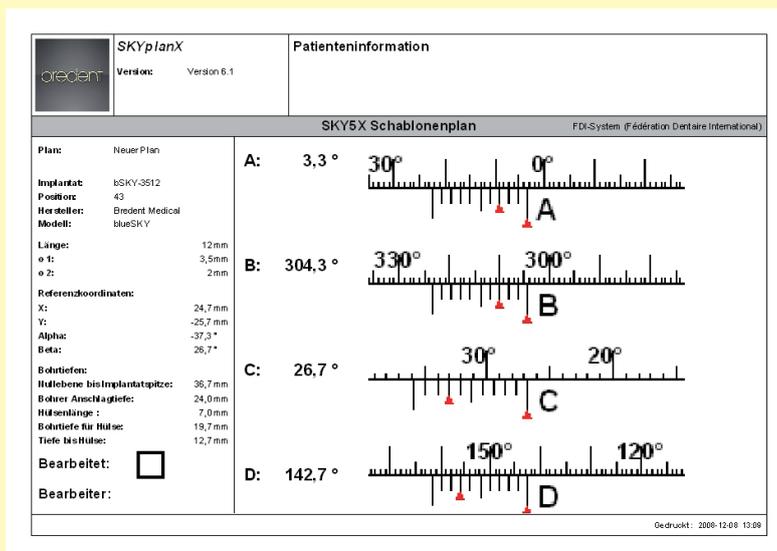


La planification avec SKYplanX

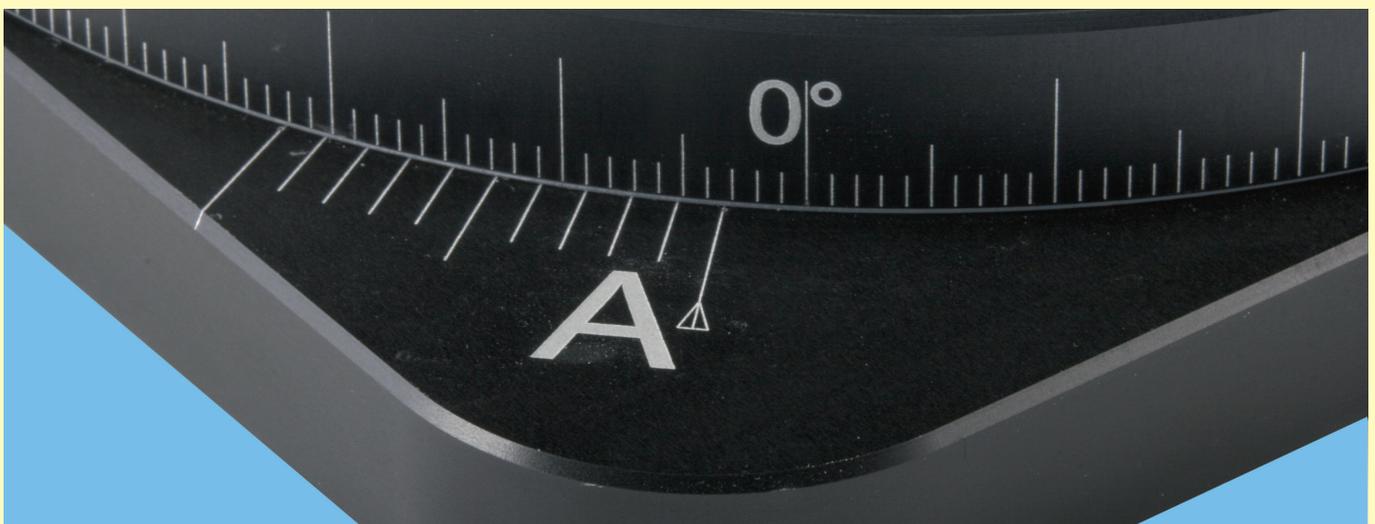


1. Tomodensitométrie, les données Dicom venant du scanner ou des prises de radio panoramique sont transférées dans le logiciel de planification implantaire SKYplanX et converties.
2. La planification des implants se fait dans le SKYplanX.
3. Planification des douilles de forage et des longueurs de foret des forets chirurgicaux dans le logiciel SKYplanX.

Transfert des données de planification à la table de transfert SKY5X



Réglage des données imprimées émanant des données de planification de la table de transfert SKY5X (Exemple Pos. A du plan de gabarit 3,3°)



Réalisation du gabarit de forage avec 3D-resin

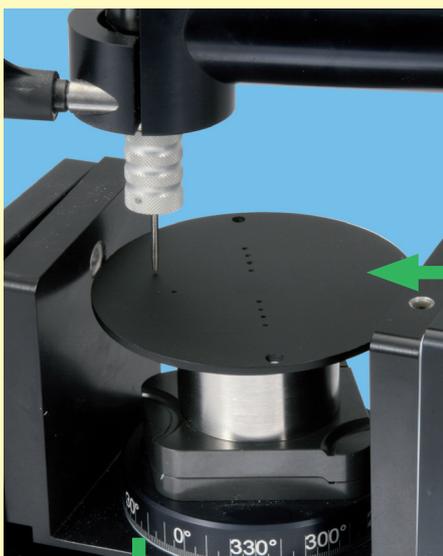


Lors de l'utilisation de 3D-resin, on confectionne un gabarit de forage séparé à l'aide de la pâte autopolymérisable, thermostable jusqu'à 138° C.



Une autre possibilité consiste à transformer la prothèse Scan en gabarit de forage. L'illustration montre des forages destinés à la douille de forage qui sont faits directement dans la prothèse Scan avec le foret à douille SKYplanX. Le réglage montré sur la photo pour la mise en place de la douille de forage est celui pour un cas SKY fast & fixed (bredent); dans ce cas, les implants en distal (MI 2 de 4) sont posés avec un angle de 35°.

Alignement des douilles et mise en place selon planification du SKYplanX



SKYplanX		Patienteninformation	
Version: Version 5.1			
SKY5X Schablonenplan <small>FDI-System (Fédération Dentaire Internationale)</small>			
Plan: Neuer Plan Implantat: iSKY-3512 Postion: 43 Hersteller: Bredent Medical Modell: blueSKY Länge: 12 mm o 1: 3,5 mm o 2: 2 mm Referenzkoordinaten: X: 24,7 mm Y: -25,7 mm Alpha: -37,3° Beta: 26,7° Bohtiefen: Hüf Ebene bis Implantat Spitze: 36,7 mm Bohrer Anschlagtiefe: 24,0 mm Hüf senkrecht: 7,0 mm Bohrtiefe für Hüf: 19,7 mm Tiefe bis Hüf: 12,7 mm Bearbeitet: <input type="checkbox"/> Bearbeiter:	A: 3,3° 		
	B: 304,3° 		
	C: 26,7° 		
	D: 142,7° 		
<small>Oedruckt: 2008-12-08 13:09</small>			

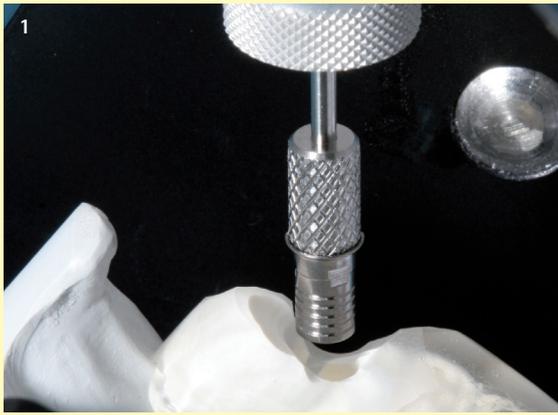


Après le réglage des coordonnées pour un implant, on détermine le plan zéro de la table de transfert SKY5X à l'aide du socle du plan zéro (voir Fig. 1) et du dummy de l'instrument de pose des douilles SKYplanX en le mettant à zéro avec le pied à coulisse.

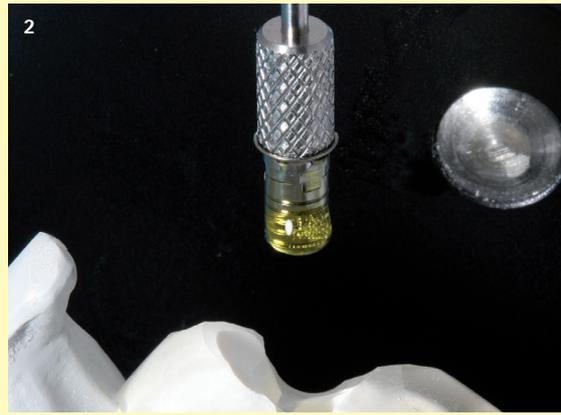


L'instrument de pose des douilles est placé dans la pièce à main en même temps que la douille à mettre en place et le bras de la table de transfert SKY5X est mis à la valeur de réglage et fixé. Maintenant, on peut fixer la douille dans le gabarit de forage. La valeur «profondeur de douille» relevée de la fiche du plan de gabarit (voir l'exemple illustré ci-dessus) est maintenant reportée sur le pied à coulisse et le pied à coulisse est alors fixé.

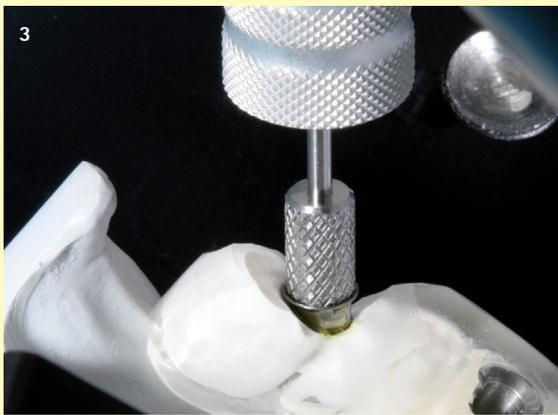
Fixation des douilles



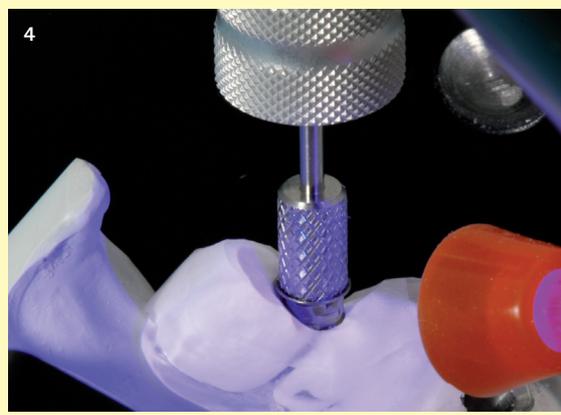
1 La douille de forage sur l'instrument de pose SKYplanX pour douilles de forage



2 La douille de forage et de la résine photopolymérisante



3 Mise en place de la douille de forage à la position réglée



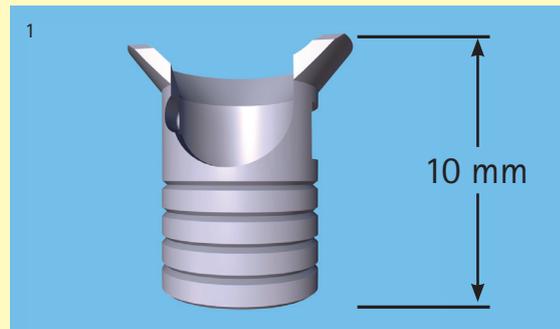
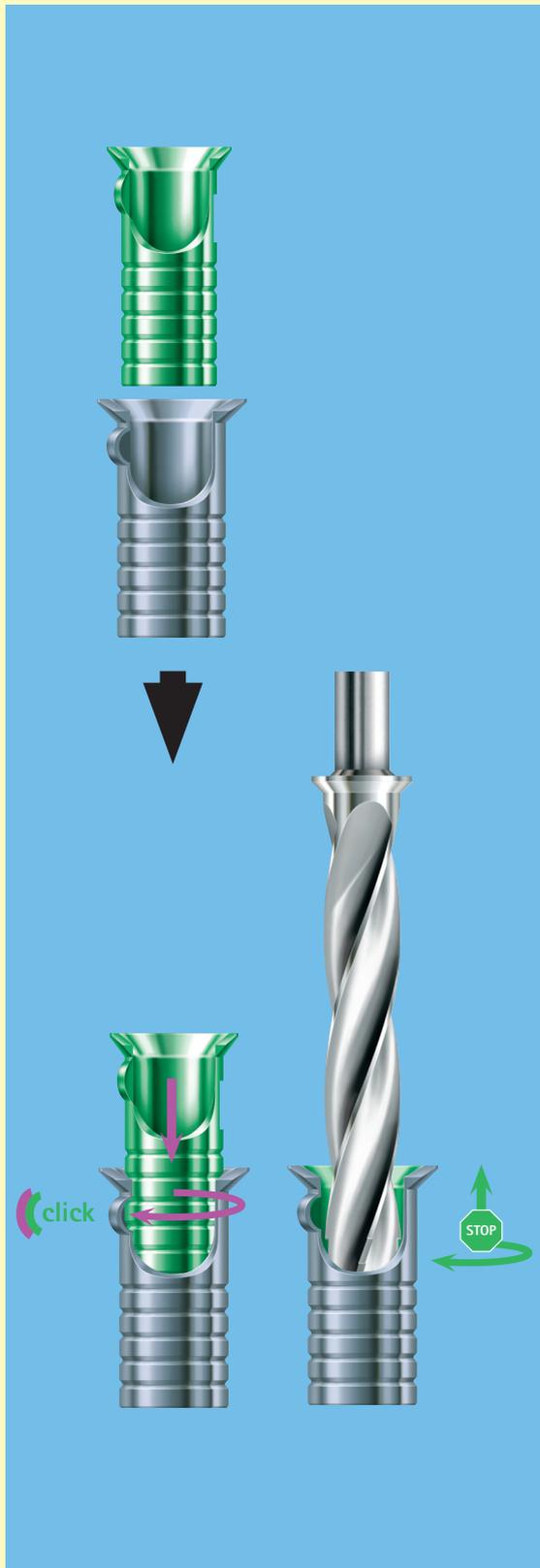
4 Avec de la résine photopolymérisable SERACOLL UV (bredent) ou de la 3D-resin (bredent), les douilles extérieures SKYplanX sont fixées dans le gabarit de forage dans la bonne position tout autant du point de vue axial qu'en hauteur.



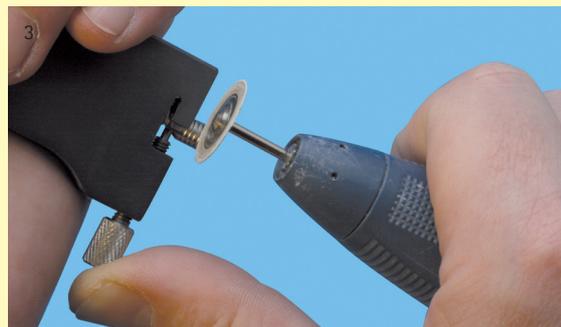
5 Le gabarit de forage terminé

Fonctionnement des douilles de forage et forets chirurgicaux

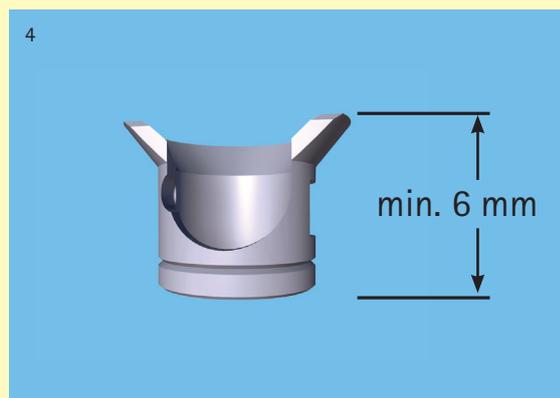
Les douilles de forage SKYplanX s'adaptent avec une fermeture baïonnette l'une dans l'autre, de telle sorte à éviter un gauchissement et un glissement des douilles intérieures lors du processus de forage.



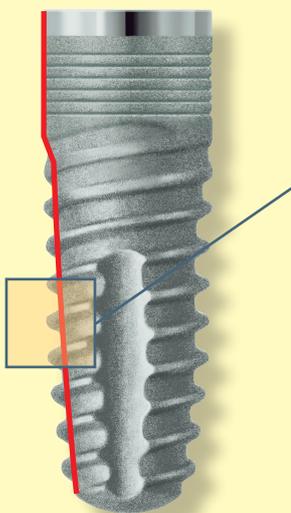
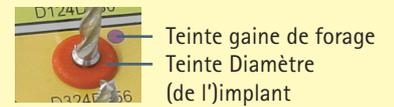
Instrument pour raccourcir les douilles



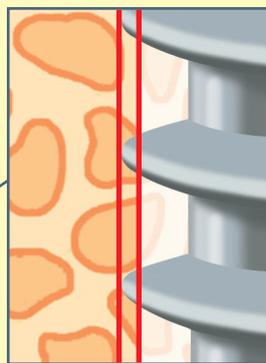
Les douilles de forage SKYplanX ont une longueur de 10 mm et peuvent, si nécessaire, afin de fonctionner également de façon optimale dans des zones étroites, être raccourcies jusqu'à 6 mm à l'aide de l'instrument SKYplanX servant à raccourcir les douilles. Pour aider à trouver la longueur correcte, les douilles de forage sont munies de rainures espacées de 1 mm.



Protocole chirurgical SKYplanX

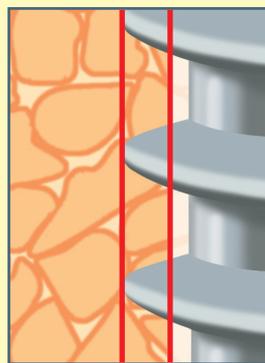


Tissu osseux dur



Taraudage atraumatique du fait d'une partie portante réduite

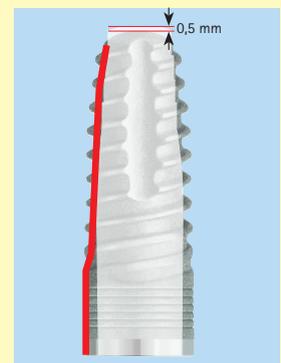
Tissu osseux mou et de dureté moyenne



Compression apicale du fait d'une partie portante augmentée

Stabilité primaire constante

La profondeur de forage est supérieure d'env. 0,5 mm à la longueur de l'implant



Mode d'emploi du foret à finir SKYplanX en acier inoxydable

Domaine d'application du produit

Pour le forage de la loge implantaire en conjonction avec un contre-angle dentaire. Le foret se laisser guider en tenant compte de l'angle et de la profondeur de forage. La butée de profondeur est adaptée à la douille de forage SKYplanX et ne doit pas être employée avec d'autres systèmes de douilles. A cet effet, également utiliser la matrice pour forets et douilles! La résolution des couches DICOM doit être inférieure à 1,1 mm pour ce type de navigation. La profondeur de forage se mesure de l'arête supérieure de la douille de forage SKYplanX jusqu'à la pointe du foret introduit complètement jusqu'à la butée.

Recommandations de mise en oeuvre

Avant d'utiliser les forets, contrôler leur longueur et diamètre au dessus d'une règle stérile sans établir de contact ou bien encore mieux avec un pied à coulisse stérile. La longueur indiquée est mesurée de la pointe du foret, en passant par la spirale jusqu'au rebord de la douille respective. Ce foret est mis en oeuvre dans la douille de forage par intermittence et refroidissement constant (au moins 50ml à 150ml/min) avec un régime maximum de **1500 t/min**. Par une orientation considérant l'axe de la douille de forage, on évite une usure inutile des douilles. Nous recommandons d'utiliser les forets jusqu'à 8 fois au maximum. De plus, nous recommandons de contrôler après chaque utilisation, si les forets sont encore tranchants, sinon de les remplacer. Un soin tout particulier est à réserver aux forets en les ménageant pour ne pas nuire à la pointe et à leurs parties tranchantes. Ces instruments ne doivent pas être jetés dans des bacs de nettoyage. Il est recommandé de les poser prudemment dans des coupes de rangement remplies d'une solution physiologique de chlorure de sodium. Les instruments ne doivent pas se toucher, en particulier lors du nettoyage par ultrasons. Le dernier forage ou la dernière préparation de la loge implantaire est à réaliser avec les forets ou instruments originaux des fabricants d'implants respectifs et sans butée de profondeur et leur longueur doit être inférieure d'au moins 2 mm par rapport aux forages précédents avec les douilles.

Indications

Ce foret est destiné au forage dans des tissus osseux quand la pose d'un implant a été prévu dans le cadre d'une réhabilitation fonctionnelle ou/et esthétique de patients édentés ou partiellement édentés.

Contre-indications

Insuffisance de tissus osseux ou de tissus mous et / ou qualité osseuse inadéquate, moins de 2,0 mm de distance de sécurité par rapport aux nerfs importants, trop peu de distance vers la paroi osseuse, localement des résidus de racines en place, pathologies osseuses et troubles de la cicatrisation, infection locale du site implantaire, troubles fonctionnels graves et résistants aux thérapies, diabète sucré incontrôlé, thérapie immunosuppressive à long terme, pathologie des tissus con-

jonctifs / collagénopathies, maladies hématologiques (par ex. leucémie, hémophilie), infections intraorales ou tumeurs malignes, habitudes parafonctionnelles incontrôlées, pathologies occlusales ou articulaires ne pouvant être soignées, pathologies psychiques sévères et xérostomie.

Recommandations pour la stérilisation

Tous les instruments et toutes les pièces sont conditionnés dans un emballage non stérile et selon l'application auxquels ils sont destinés, ils sont à stériliser avant leur utilisation. En cas d'une stérilisation qui ne serait pas effectuée selon les règles, le patient court le risque d'une contamination dangereuse. La stérilisation est à réaliser selon des procédés validés reconnus. On considère qu'une stérilisation correcte a été réalisée quand les recommandations de la Commission pour l'Hygiène Hospitalière et de Prévention d'Infections de l'Institut Robert Koch et du BfArM (Institut Fédéral pour produits pharmaceutiques et produits médicaux) relatives aux exigences sur l'hygiène lors de la préparation de produits médicaux ont été observées (voir la publication „Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de produits médicaux - Recommandations de la Commission pour l'Hygiène Hospitalière et Prévention des Infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI www.rki.de)).

Procédé de stérilisation

Avant la stérilisation, enlever l'emballage de protection.

Nous recommandons les procédés de stérilisation ci-dessous:

- Cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné (3 fois)
- Température: 134° C
- Temps d'exposition: 20 - 40 minutes (en fonction de l'autoclave)
- Durée de maintien: 3 mn min. (par vapeur saturée)
- Temps de séchage: 20 à 60 minutes

Ne jamais dépasser 137° C! La stérilisation à l'air chaud ainsi que celle aux billes ne sont pas recommandables, vu que les hautes températures peuvent émousser les surfaces tranchantes. Ne pas stériliser d'instruments corrodés ou rouillés.

Recommandations générales

- Des informations générales sur la stérilisation des instruments sont disponibles aux adresses suivantes :
- „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht" (Traitement correct des instruments au cabinet dentaire)
- Cercle de travail „Instrumenten-Aufbereitung" („Préparation des Instruments") (www.a-k-i.org)
- Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ), (Guide en matière d'Hygiène du Groupe de Travail Allemand pour l'Hygiène au Cabinet Dentaire)
- Un aperçu sur les produits de désinfection adaptés est donné dans la liste des produits de désinfection de la „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)" (Société Allemande pour l'Hygiène et la Microbiologie), (www.dghm.org), par l'Institut Robert Koch

(www.rki.de) ou par des publications internationales / ou nationales comparables

- Avant la première mise en oeuvre sur le patient et immédiatement après chaque utilisation, les instruments sont à désinfecter, nettoyer et – si nécessaire et compatible avec le matériel – à stériliser. Jusqu'à la première utilisation, stocker dans l'emballage original à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité.

A observer:

Les instruments en acier inoxydable se prêtent à une utilisation répétée quand on les ménage et prend soin de leur entretien. En cas de soins inadéquats et insuffisants de l'acier inoxydable, des dégâts peuvent apparaître assez rapidement sur les instruments. Pour leur nettoyage, utiliser uniquement des solvants adaptés à l'acier inoxydable. Veuillez vous informer exactement auprès de votre fournisseur de solvants pour quels types de matériaux le solvant est utilisable. En respectant minutieusement les modes d'emploi des fabricants, vous pouvez éviter de nombreuses fautes pouvant générer des pertes de rendement ou même la défaillance de l'instrument.

Non recommandables sont:

- les produits de désinfection et de nettoyage à forte teneur de chlore
- Les produits de désinfection et de nettoyage contenant de l'acide oxalique

Non recommandable pour les instruments à codage couleur:

- a) des concentrations trop fortes de solvant, des produits de désinfection et de nettoyage contenant les composants ci-dessus
- b) des températures trop élevées en cas de nettoyage machinel ou par stérilisation

Toujours procéder à un contrôle visuel de tous les instruments. Ne plus utiliser des instruments endommagés ou émoussés.

Désinfecter, nettoyer et éliminer les instruments séparément. Rincer très soigneusement à l'eau pour enlever les produits de désinfection et de nettoyage. Ne jamais laisser les instruments à l'état mouillé ou humide pour une durée prolongée. Ne procéder au nettoyage

minutieux d'encroûtements qu'à l'aide de brossettes appropriées, par ex. en nylon. Les cavités sont à nettoyer avec une attention toute particulière. En cas d'instruments fortement souillés, procéder à un nettoyage aux ultrasons. Ne jamais nettoyer ou désinfecter en même temps des instruments en différents matériaux, par ex. en acier ou tungstène. Lors d'un nettoyage machinel (en particulier aux ultrasons), veuillez considérer que les instruments ne doivent pas se toucher, sinon ils pourraient être endommagés. Ne les stocker que dans un endroit propre non exposé directement au soleil, à température ambiante et faible humidité de l'air.

Garanties

Nos produits ont été développés en tant que dispositifs médicaux dans le cadre des directives 93/42/EEC en vigueur, ils sont l'objet de contrôles cliniques, de contrôles de production et de contrôles qualité. Toute utilisation inadaptée de nos produits, également en conjonction avec des produits étrangers non homologués excluent toute responsabilité et indemnité de notre part. Toutes nos recommandations de mise en oeuvre, qu'elles soient données oralement ou par écrit ou par voie d'instructions pratiques, reposent sur nos propres expériences et essais. Elles n'ont que la valeur de recommandations. Nos produits sont l'objet d'un développement constant en tenant compte des connaissances scientifiques. Nous nous réservons en conséquence tous les droits en matière de modification de la construction, du design, de l'apparence et du matériau.

Mode d'emploi du foret pilote SKYplanX en acier inoxydable

Domaine d'application du produit

Il sert au forage de la loge implantaire en conjonction avec un contre-angle dentaire. Un guidage angulaire et en profondeur du foret se fait grâce à une douille. La butée de profondeur est adaptée à la douille de forage bredent SKYplanX et ne doit pas être mise en oeuvre avec d'autres systèmes de douilles. La résolution des couches DICOM doit être inférieure à 1,1 mm pour ce type de navigation. La profondeur de forage se mesure du bord supérieur de la douille de forage SKYplanX jusqu'à la pointe du foret introduit jusqu'à la butée. Le système pilote ou foret de centrage sert à réaliser une

concavité dans la couche corticale ou sur des surfaces non planes dans lesquels le foret devra préparer la loge implantaire.

Recommandations de mise en oeuvre

Avant d'utiliser les forets, procéder au moins à un contrôle visuel de la longueur et du diamètre corrects au-dessus d'une règle stérile sans exercer de contact, ou de préférence, mesurer avec un pied à coulisse. A cet effet, également utiliser la matrice pour les forets et douilles! Les longueurs indiquées s'appliquent de la pointe du foret en passant par la spirale jusqu'au bord supérieur de la douille respective.

Ce foret s'applique avec intermittence dans la gaine de forage, sous refroidissement constant (au moins 50 ml à 150 ml/min) avec un régime maximum de 1500 t/min. Par une orientation correspondant à l'axe de la douille de forage, on évite une usure trop forte de la douille. Nous recommandons d'utiliser tous les forets 8 fois au maximum.

Ce premier foret (foret de centrage) sera nettement plus sollicité que les forets suivants.

De plus, nous recommandons de contrôler après chaque utilisation, si les forets sont encore tranchants, sinon de les remplacer. Un soin tout particulier est à réserver aux forets en les ménageant pour ne pas nuire à leur pointe et à leurs parties tranchantes. Ces instruments ne doivent pas être jetés dans des bacs de nettoyage. Il est recommandé de les poser prudemment dans des coupes de rangement remplies d'une solution physiologique de chlorure de sodium. Les instruments ne doivent pas se toucher, en particulier lors du nettoyage par ultrasons. Le dernier forage ou la dernière préparation de la loge implantaire est à réaliser avec les forets ou instruments originaux des fabricants d'implants respectifs et sans butée de profondeur et sa longueur doit être inférieure d'au moins 2 mm par rapport aux forages précédents avec les douilles.

Indications

Ce foret est destiné au forage dans des tissus osseux quand la pose d'un implant a été prévu dans le cadre d'une réhabilitation fonctionnelle ou/et esthétique de patients édentés ou partiellement édentés.

Contre-indications

Insuffisance de tissus osseux ou de tissus mous et / ou qualité osseuse inadéquate, moins de 2,0 mm de distance de sécurité par rapport aux nerfs importants, trop peu de distance vers la paroi osseuse, localement des résidus de racines en place, pathologies osseuses et troubles de la cicatrisation, infection locale du site implantaire, troubles fonctionnels graves et résistants aux thérapies, diabète sucré incontrôlé, thérapie immunosuppressive à long terme, pathologie des tissus conjonctifs / collagénopathies, maladies hématologiques (par ex. leucémie, hémophilie), infections intraorales ou tumeurs malignes, habitudes parafonctionnelles incontrôlées, pathologies occlusales ou articulaires ne pouvant être soignées, pathologies psychiques sévères et xérostomie.

Recommandations pour la stérilisation

Tous les instruments et toutes les pièces sont conditionnés dans un emballage non stérile et selon l'application auxquels ils sont destinés, ils sont à stériliser avant leur utilisation. En cas d'une stérilisation qui ne serait pas effectuée selon les règles, le patient court le risque d'une contamination dangereuse. La stérilisation est à réaliser selon des procédés validés reconnus. On considère qu'une stérilisation correcte a été réalisée quand les recommandations de la Commission pour l'Hygiène Hospitalière et de Prévention d'Infections du RKI et du BfArM relatives aux exigences sur l'hygiène lors de la préparation de produits médicaux ont été observées (voir la publication „Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de produits médicaux

– Recommandations de la Commission pour l'Hygiène Hospitalière et Prévention des Infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI www.rki.de).

Procédé de stérilisation

Avant la stérilisation, enlever l'emballage de protection.

Nous recommandons les procédés de stérilisation ci-dessous:

- Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné (3 fois)
- Température: 134° C
- Temps d'exposition: 20 – 40 minutes (en fonction de l'autoclave)
- Durée de maintien: 3 mn min. (par vapeur sa turée)
- Temps de séchage: 20 à 60 minutes

Ne jamais dépasser 137° C! La stérilisation à l'air chaud ainsi que celle aux billes ne sont pas recommandables, vu que les hautes températures peuvent émousser les surfaces tranchantes. Ne pas stériliser d'instruments corrodés ou rouillés.

Recommandations générales

- Des informations générales sur la stérilisation des instruments sont disponibles aux adresses suivantes :
- „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht" (Traitement correct des instruments au cabinet dentaire)
- Cercle de travail „Instrumenten-Aufbereitung" („Préparation des Instruments") (www.a-k-i.org)
- Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ), (Guide en matière d'Hygiène du Groupe de Travail Allemand pour l'Hygiène au Cabinet Dentaire)
- Un aperçu sur les produits de désinfection adaptés est donné dans la liste des produits de désinfection de la „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)" (Société Allemande pour l'Hygiène et la Microbiologie), (www.dghm.org), par l'Institut Robert Koch (www.rki.de) ou par des publications internationales / ou nationales comparables
- Avant la première mise en oeuvre sur le patient et immédiatement après chaque utilisation, les instruments sont à désinfecter, nettoyer et – si nécessaire et compatible avec le matériel – à stériliser. Jusqu'à la première utilisation, stocker dans l'emballage original à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité.

A observer:

Les instruments en acier inoxydable se prêtent à une utilisation répétée quand on les ménage et prend soin de leur entretien. En cas de soins inadéquats et insuffisants de l'acier inoxydable, des dégâts peuvent apparaître assez rapidement sur les instruments. Pour leur nettoyage, utiliser uniquement des solvants adaptés à l'acier inoxydable. Veuillez vous informer exactement auprès de votre fournisseur de solvants pour quels types de matériaux le solvant est utilis-

ble. En respectant minutieusement les modes d'emploi des fabricants, vous pouvez éviter de nombreuses fautes pouvant générer des pertes de rendement ou même la défaillance de l'instrument.

Non recommandables sont:

- les produits de désinfection et de nettoyage à forte teneur de chlore
- Les produits de désinfection et de nettoyage contenant de l'acide oxalique

Non recommandable pour les instruments à codage couleur:

- a) des concentrations trop fortes de solvant, des produits de désinfection et de nettoyage contenant les composants ci-dessus
- b) des températures trop élevées en cas de nettoyage machinel ou par stérilisation

Toujours procéder à un contrôle visuel de tous les instruments. Ne plus utiliser des instruments endommagés ou émoussés.

Désinfecter, nettoyer et éliminer les instruments séparément. Rincer très soigneusement à l'eau pour enlever les produits de désinfection et de nettoyage. Ne jamais laisser les instruments à l'état mouillé ou humide pour une durée prolongée. Ne procéder au nettoyage minutieux d'encroûtements qu'à l'aide de brossettes appropriées, par ex. en nylon. Les cavités sont à nettoyer avec une attention toute particulière. En cas d'instruments fortement souillés, procéder à un nettoyage aux ultrasons. Ne jamais nettoyer ou désinfecter en même temps des instruments en différents matériaux, par ex. en acier ou tungstène. Lors d'un nettoyage machinel (en particulier aux ultrasons), veuillez considérer que les instruments ne doivent pas se toucher, sinon ils pour-

raient être endommagés. Ne les stocker qu'à un endroit propre non exposé directement au soleil, à température ambiante et faible humidité de l'air.

Garanties

Nos produits ont été développés en tant que dispositifs médicaux dans le cadre des directives 93/42/EEC en vigueur, ils sont l'objet de contrôles cliniques, de contrôles de production et de contrôles qualité. Toute utilisation inadaptée de nos produits, également en conjonction avec des produits étrangers non homologués excluent toute responsabilité et indemnité de notre part. Toutes nos recommandations de mise en oeuvre, qu'elles soient données oralement ou par écrit ou par voie d'instructions pratiques, reposent sur nos propres expériences et essais. Elles n'ont que la valeur de recommandations. Nos produits sont l'objet d'un développement constant en tenant compte des connaissances scientifiques. Nous nous réservons en conséquence tous les droits en matière de modification de la construction, du design, de l'apparence et du matériau. Identification XXX CE, XXX = N° du centre d'homologation.

Mode d'emploi pour les douilles de forage SKYplanX

Domaine d'application du produit

Ces douilles servent au guidage des forets chirurgicaux dans le tissu osseux en utilisant le diamètre adapté pour la douille et le foret.

Recommandations de mise en oeuvre

Avant d'utiliser les forets dans la douille de forage SKYplanX, procéder au moins à un contrôle visuel de la longueur et du diamètre corrects au-dessus d'une règle stérile sans exercer de contact, ou de préférence, mesurer avec un pied à coulisse. Les longueurs indiquées s'appliquent de la pointe du foret en passant par la spirale jusqu'au bord supérieur de la douille respective. Les valeurs mesurées doivent correspondre aux indications pour la douille et du plan chirurgical. A cet effet, également utiliser la matrice pour forets et douilles!

Mettre le foret uniquement en marche quand son orientation est la même que l'axe de la douille. Son blocage dans la douille conduirait à une usure superflue dans la douille. Mettre en oeuvre uniquement la douille intérieure nécessaire au forage en cours. Les douilles

des autres positions d'implant non utilisées pour le moment pourraient se dégager en raison des vibrations. Le produit est destiné à un seul emploi et il est fourni sous forme non stérilisée. Les douilles sont également stérilisables en autoclave, dans la mesure où la gouttière même le permet en raison de sa structure. Les douilles de 10 mm de longueur peuvent être raccourcies à la longueur individuelle avec un instrument adapté (par ex. avec un disque à séparer fin et en utilisant soit des lunettes ou un vitrage de protection). A cet effet, on utilise le dispositif pour raccourcir les douilles. Une séparation manuelle peut engendrer des blessures ou brûlures. La douille ne doit être fixée que légèrement sur sa circonférence dans le porte-douille adapté, sinon des écrouissages pourraient se produire. Le maintien même de la douille, c'est à dire de la douille intérieure dans la douille extérieure est obtenu par la fermeture à baïonnette et la fixation par une broche. L'„entrée et la sortie" latérales plus basses sont protégées par une protection anti-rotation (fermeture à baïonnette). Ainsi, la douille ne se déplacera pas avec la cinétique du foret et le liquide de forage en direction du contre-angle. Les

douilles sont munies d'un codage couleur pour pouvoir mieux les différencier.

La longueur des douilles ne doit pas être inférieure à 6,0 mm.

Quand la longueur minimum n'est pas atteinte, il y a risque de déformation. En cas de douilles longues, l'entrée latérale en forme de U se laisse déplacer manuellement vers le bas. Toutefois la zone de connexion inférieure doit au moins être de 4,0 mm. En cas de douilles à parois fines (paroi inférieure à 0,48 mm), cette entrée latérale ne doit pas être déplacée. Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'arêtes, mais des surfaces lisses et une mise en phase. Les douilles sont à nettoyer ensuite très minutieusement. Déjà avant la séparation des pièces raccourcies, il est recommandé de procéder à un premier nettoyage. Les particules qui pénètrent entre les douilles risquent d'endommager leur surface. Les phases intérieures et extérieures sont à enlever avec un caoutchouc adapté. Les douilles doivent se laisser verrouiller et déverrouiller facilement en bouche (tenir compte de l'ouverture buccale). Ne pas régler de jeu trop important en raison du risque d'aspiration. La douille extérieure personnalisée sera montée en position correcte dans la gouttière de navigation de façon ferme de sorte qu'il n'y ait pas de rotation (par ex. avec la table de transfert bredent SKY5X). L'ouverture en forme de U est à orienter de façon vestibulaire ou orale pour pouvoir introduire le foret plus facilement. La forme conique dans la zone au-dessus de la fermeture à baïonnette de la douille extérieure ne doit pas être raccourcie par le haut.

Domaine d'application du produit

Ces douilles servent au guidage des forets chirurgicaux dans le tissu osseux en utilisant le diamètre adapté pour la douille et le foret, quand la mise en place d'un implant a été prévu ainsi que pour la réhabilitation fonctionnelle et / ou esthétique de patients entièrement ou partiellement édentés.

Contre-indications

Insuffisance de tissu osseux ou de tissu mou et / ou qualité osseuse inadéquate, moins de 2,0 mm de distance de sécurité par rapport aux nerfs importants, trop peu de distance vers la paroi osseuse, localement des résidus de racines en place, pathologies osseuses et

Avant la mise en oeuvre de tout produit, veuillez lire attentivement le mode d'emploi respectif. Le fabricant décline toute responsabilité résultant de la non observation de ce mode d'emploi.

bredent medical GmbH & Co.KG
Weissenhorner Str. 2, D-89250 Senden

Copyright et marque déposée

Toute reproduction ou publication, également par extraits, exige l'autorisation écrite de la société bredent medical GmbH & Co.KG.

troubles de la cicatrisation, infection locale du site implantaire, troubles fonctionnels graves et résistants aux thérapies, diabète sucré incontrôlé, thérapie immunosuppressive à long terme, pathologie des tissus conjonctifs / collagénopathies, maladies hématologiques (par ex. leucémie, hémophilie), infections intra-orales ou tumeurs malignes, habitudes parafonctionnelles incontrôlées, pathologies occlusales ou articulaires ne pouvant être soignées, pathologies psychiques sévères et xérostomie.

Recommandations générales

- Des informations générales sur la stérilisation des instruments sont disponibles aux adresses suivantes:
- Cercle de travail „Instrumenten-Aufbereitung“ („Préparation des Instruments“) (www.a-k-i.org):
- Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ), (Guide en matière d'Hygiène du Groupe de Travail Allemand pour l'Hygiène au Cabinet Dentaire) - Un aperçu sur les produits de désinfection adaptés est donné dans la liste des produits de désinfection de la „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)“ (Société Allemande pour l'Hygiène et la Microbiologie), (www.dghm.org), par 'Institut Robert Koch (www.rki.de) ou par des publications internationales / ou nationales comparables:
- Avant la première mise en oeuvre sur le patient et immédiatement après chaque utilisation, les instruments sont à désinfecter, nettoyer et – si nécessaire et compatible avec le matériel – à stériliser. Jusqu'à la première utilisation, stocker dans l'emballage original à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité.

Pas à pas

blue SKY



SKY classic

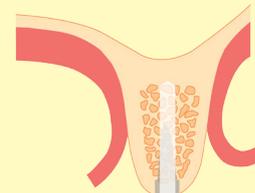


white SKY



Nouveau:

Ensemble d'instruments optimisés et adaptés à la qualité osseuse et protocole chirurgical pour une stabilité primaire optimale



REF SXBHI239



SKYplanX Foret pilote
Ø 2,35 mm

Tissu osseux dur

REF SXBHI333



REF SXBHI383



20 mm REF D120D330
24 mm REF D124D330
28 mm REF D128D330
Foret à finir Ø 3,3 mm → 3,5

20 mm REF D120D380
24 mm REF D124D380
Foret à finir Ø 3,8 mm

Tissus osseux de dureté moyenne / m

REF SXBHI309



REF SXBHI359



20 mm REF D320D306
24 mm REF D324D306
28 mm REF D328D306
Foret à finir Ø 3,06 mm → 3,5

20 mm REF D320D356
24 mm REF D324D356
Foret à finir Ø 3,56 mm

REF SXBHI433

28 mm REF D128D380

20 mm REF D120D430

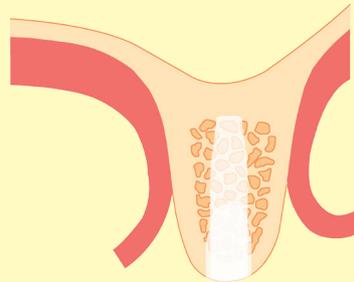
24 mm REF D124D430

28 mm REF D128D430

Foret à finir
Ø 4,3 mm

4,0

4,5



REF SXBHM453
Ø 4,53

whiteSKY
visser sans
gabarit de forage



REF SXBHM453
Ø 4,53



REF SXBHM555
Ø 5,55

3,5



REF SXBHI409

28 mm REF D328D356

20 mm REF D320D406

24 mm REF D324D406

28 mm REF D328D406

Foret à finir
Ø 4,06 mm

4,0

4,5

4,0



4,5



SKYplanX
foret pour crête

Planification des forets SKYplanX

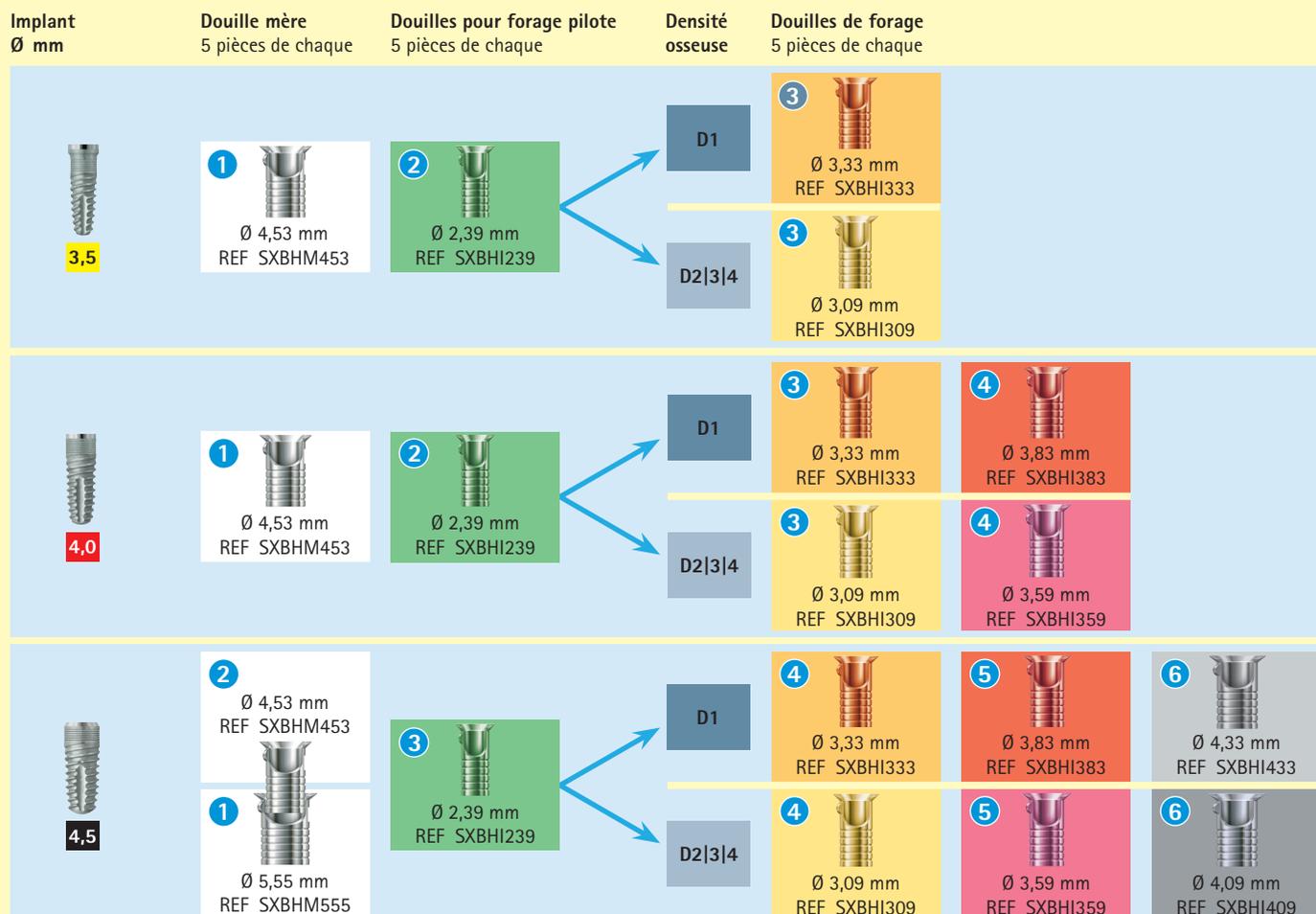
Implant Ø mm	Densité osseuse	Forets pilotes SKYplanX Ø mm	Longuer mm	REF	pour SKYplanX douille mère		pour SKYplanX douille de forage Ø mm
					Ø 4,53	Ø 5,55	
für Alle für Alle für Alle		2,35	20	DP20D235	X		2,39
		2,35	24	DP24D235			
		2,35	28	DP28D235			

Implant Ø mm	Densité osseuse	Forets à finir SKYplanX pour tissus osseux durs Ø mm	Longuer mm	REF	pour SKYplanX douille mère		pour SKYplanX douille de forage Ø mm
					Ø 4,53	Ø 5,55	
3,5	D1	3,30	20	D120D330	X		3,33
		3,30	24	D124D330			
		3,30	28	D128D330			
4,0	D1	3,80	20	D120D380	X		3,83
		3,80	24	D124D380			
		3,80	28	D128D380			
4,5	D1	4,30	20	D120D430	X	X	4,33
		4,30	24	D124D430			
		4,30	28	D128D430			

Implant Ø mm	Densité osseuse	Forets à finir SKYplanX pour tissus osseux de dureté moyenne et molle Ø mm	Longuer mm	REF	pour SKYplanX douille mère		pour SKYplanX douille de forage Ø mm
					Ø 4,53	Ø 5,55	
3,5	D2 3 4	3,06	20	D320D306	X		3,09
		3,06	24	D324D306			
		3,06	28	D328D306			
4,0	D2 3 4	3,56	20	D320D356	X		3,59
		3,56	24	D324D356			
		3,56	28	D328D356			
4,5	D2 3 4	4,06	20	D320D406	X	X	4,09
		4,06	24	D324D406			
		4,06	28	D328D406			

1 pièce de chaque

Planification des douilles SKYplanX



Pour élargir le canal de forage, retirer la douille utilisée (à l'exception de la douille mère) et utiliser la prochaine douille au diamètre supérieur. 6 Retirer la douille mère Ø 4,53 mm pour le forage final.

1 - 6 Gaines nécessaires par ordre de grandeur et par cas d'application

Aperçu des composants et numéros de commande du système SKYplanX

	3D Resin Résine thermostatique pour gabarits de forage 1 pièce REF 540 0116 4		X-resin CT/DVT Pâte radioopaque 1 pièce REF 540 0115 9		SKYplanX Plaques de référence 10 pièces REF SplanX08
	SKYplanX Pins de référence 60 pièces REF SplanX10		SKYplanX Foret pour douilles 1 pièce REF SplanX47		SKYplanX - Instrument de pose de douilles 1 pièce de chaque Ø 4,53 REF SplanX46 Ø 5,55 REF SplanX51
	SKYplanX Instrument pour raccourcir les douilles de forage 1 pièce REF SplanX45		SERACOLL UV - pour le logement des douilles de forage, photopolymérisant 1 pièce REF 540 0115 1		Pi-Ku-Plast transparent 1 pièce de chaque REF 540 0017 7



Implant Ø mm	SKYplanX foret pour crête Longueur mm	REF 1 pièces de chaque
3,5	20	DCR35L20
28	DCR35L28	
4,0	20	DCR40L20
28	DCR40L28	
4,5	20	DCR45L20
28	DCR45L28	

Douille mère
Ø 4,53 5 pièces de chaque

REF SXBHM453



bredent group

bredent GmbH & Co.KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany

Tél. (+49) 0 73 09 / 8 72-4 42
Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-4 44

www.bredent.com
e-mail info@bredent.com