

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Implant Tool



Français

Notice d'utilisation



HL Technology S.A., rue Jardinière 153

CH 2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: +41 (0)32 925 90 50

www.hl-technology.ch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Table des matières

1	Description du système	3
1.1	Utilisation prévue	3
1.2	Utilisateur prévu	3
1.3	Indications d'utilisation et population de patients.....	3
1.4	Contre-indications	3
1.5	Avertissements/ Précautions.....	3
2	Composants	4
2.1	Outils.....	4
1.1.	Procédure d'utilisation	5
1.1.1.	Insertion tournevis-adaptateur (utilisation manuelle).....	5
1.1.2.	Insertion tournevis-clé dynamométrique.....	5
3	Emballage / stockage.....	6
4	Retraitement.....	7
4.1	Désinfection.....	7
4.2	Stérilisation	8
5	Recommandations d'utilisation.....	9
6	Elimination.....	9

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1 Description du système

Les Implant Tools sont destinés à serrer et desserrer des vis prothétiques dans les laboratoires ou cabinets dentaires. Ces vis sont utilisées pour maintenir des piliers dentaires dans des implants. Les prothèses temporaires ou définitives sont fixées sur les piliers.

Les Implant Tools ou les tournevis ont une interface ISO ou carrée qui sont utilisés avec une clé dynamométrique qui est adaptée au serrage des vis avec un bon couple et selon les recommandations du fabricant.

Les Implant Tools sont livrés en kit ou individuellement sous forme non stérile.

1.1 Utilisation prévue

Les Implant Tools sont destinés à être utilisés avec des clés dynamométriques permettant de fixer et retirer des prothèses dentaires situés en bouche.

1.2 Utilisateur prévu

L'assemblage des composants avec la prothèse doit être effectué par un professionnel dûment formé.

Le nettoyage et l'entretien doivent se faire sous la supervision d'un praticien dentaire.

1.3 Indications d'utilisation et population de patients

- Les Implant Tools sont destinés aux professionnels du dentaire.
- Les Implant Tools sont utilisés avec des vis et des clés dynamométriques.
- Les Implant Tools sont utilisés pour le remplacement ou la modification d'une prothèse dentaire ou d'un ensemble d'éléments prothétiques.
- Les Implant Tools sont utilisés pour les mâchoires totalement ou partiellement édentées.

1.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif si les tournevis ou les vis sont détériorés.

1.5 Avertissements/ Précautions

Il est important de vérifier les points suivants avant l'utilisation.

- S'assurer que le retraitement (désinfection et stérilisation) a été effectué avant chaque utilisation.
- D'avoir choisi le bon tournevis en fonction des vis.
- Respecter les recommandations du fabricant de l'implant concernant le couple de serrage.

2 Composants

L'Implant Buddy Dental est un dispositif dentaire contenant des tournevis de différentes interfaces qui permettent le serrage et le desserrage de vis prothétiques. Tous les composants décrits ci-dessous peuvent être vendus en kit (Implant Buddy) ou séparément.

2.1 Outils

Le dispositif est composé des éléments suivants:

Implant Buddy Dental		
1	Support	
2	Adaptateur manuel	
3	Tournevis Hex 0.9 mm	
4	Tournevis Hex 1.2 mm	
5	Tournevis Hex 1.25 mm	
6	Tournevis Hex 1.3 mm	
7	Tournevis anglé	
8	Tournevis SCS	
9	Tournevis Unigrip	

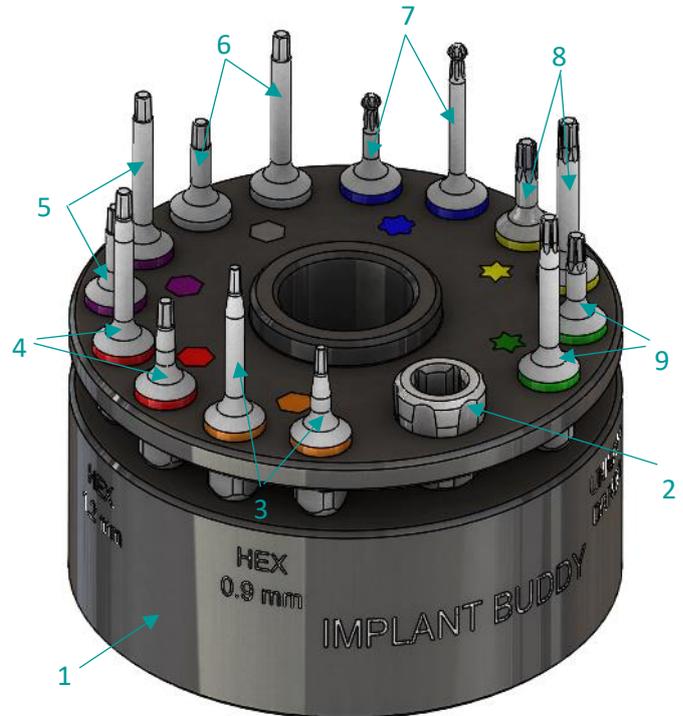


FIG.1 : Implant Buddy Dental

Implant Buddy Latch (ISO)		
1	Support	
2	Adaptateur manuel	
3	Tournevis Hex 0.9 mm	
4	Tournevis Hex 1.2 mm	
5	Tournevis Hex 1.25 mm	
6	Tournevis Hex 1.3 mm	
7	Tournevis anglé	
8	Tournevis droit	
9	Tournevis SCS	
10	Tournevis Unigrip	

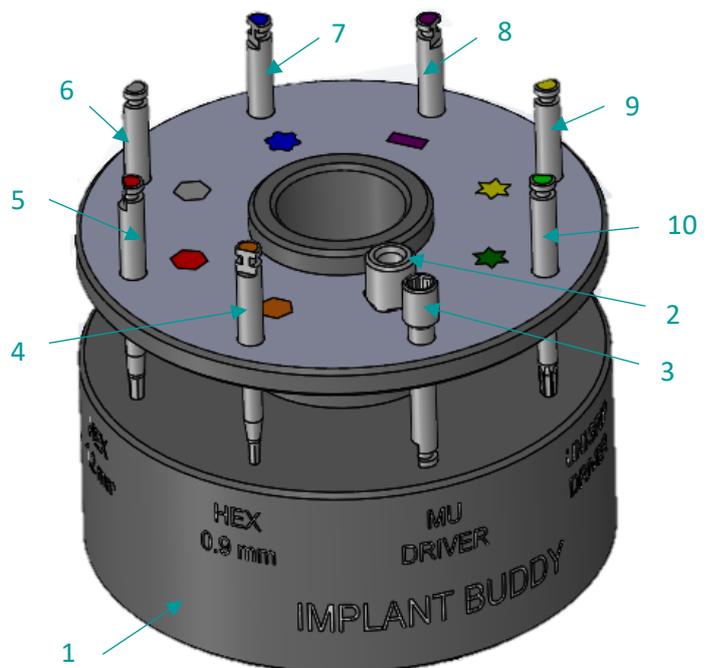


FIG.2 : Implant Buddy Latch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1.1. Procédure d'utilisation

Lors des opérations de serrage, les vis doivent impérativement être serrées avec une clé dynamométrique compatible avec les tournevis.

Pour l'utilisation du dispositif, les composants du kit doivent être utilisés selon la méthode suivante :

1.1.1. Insertion tournevis-adaptateur (utilisation manuelle)

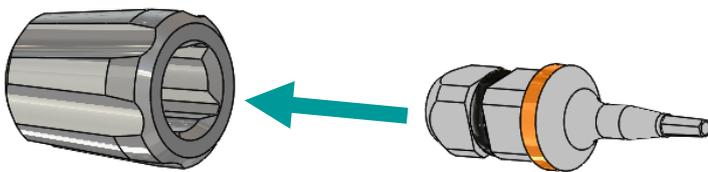


FIG.3 : Montage tournevis-adaptateur



FIG.4 : Tournevis-adaptateur monté



FIG.5 : Montage tournevis-adaptateur

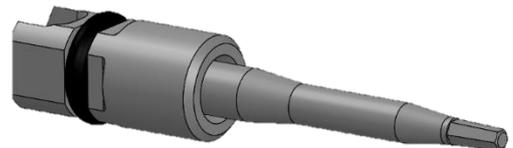


FIG.6 : Tournevis-adaptateur monté

1.1.2. Insertion tournevis-clé dynamométrique

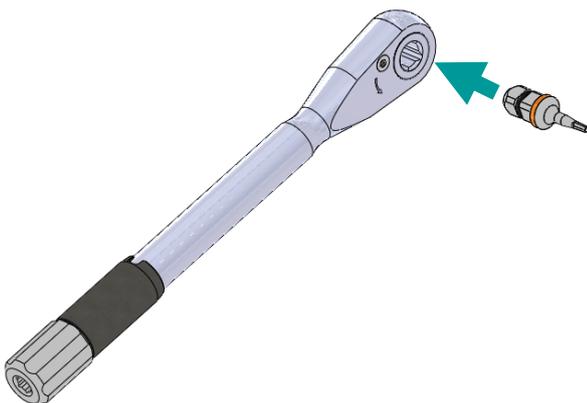


FIG.7: Montage tournevis-clé dynamométrique



FIG.8: Tournevis-clé dynamométrique monté

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

3 Emballage / stockage

Les pièces sont livrées dans un sachet scellé sous vide. Si le sachet n'est plus scellé ou sous vide à la réception des pièces, celles-ci doivent être retournées au distributeur. Les kits Implant Buddy sont livrés dans un tube / emballage plastique rigide.

Les pièces doivent être conservées dans un endroit propre, sec et protégé de la lumière directe du soleil. La température des conditions de stockage doit rester à température ambiante.

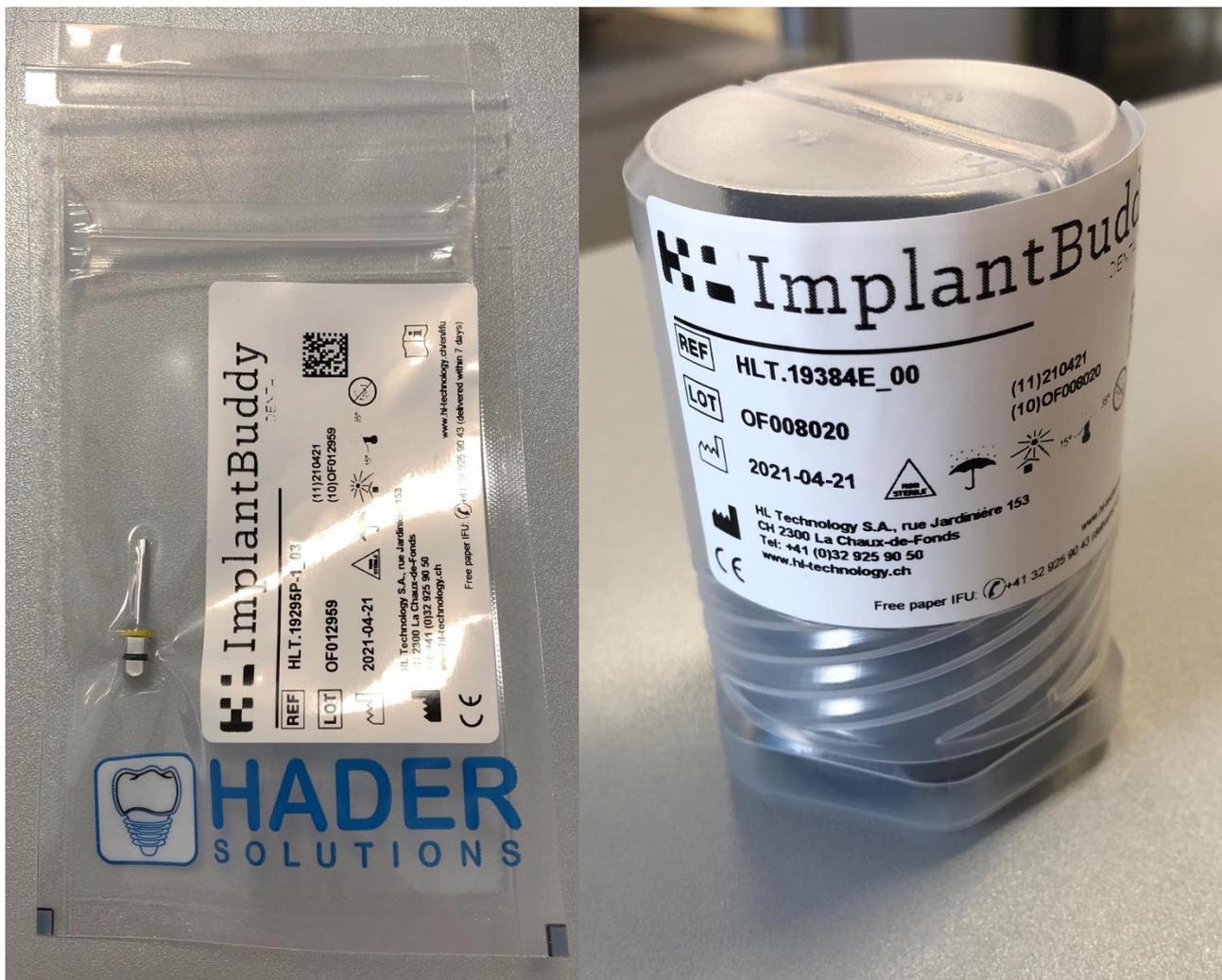


Photo de gauche : sachet pour les tournevis.

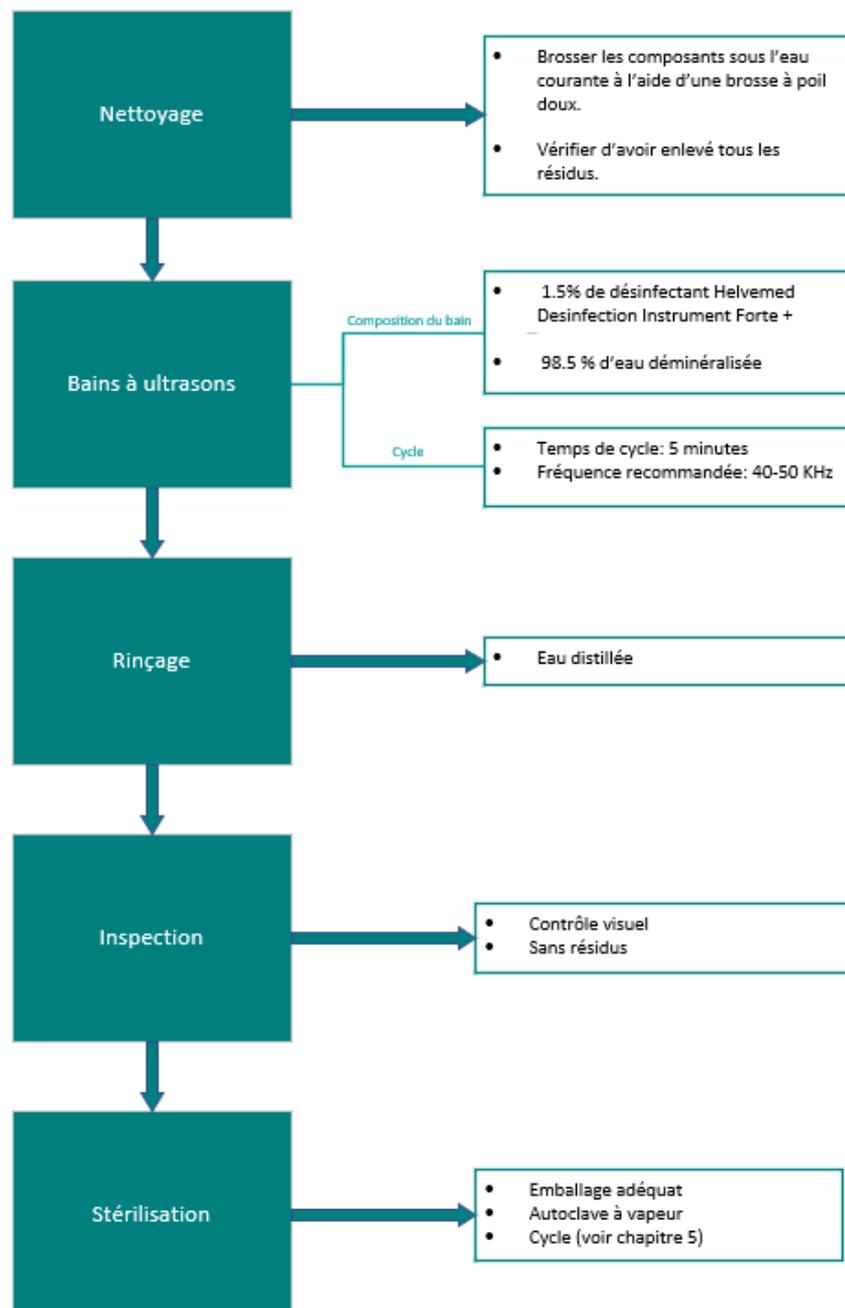
Photo de droite : tube pour les supports.

4 Retraitement

Le retraitement du dispositif doit se faire avant la première utilisation et avant chaque utilisation.

4.1 Désinfection

Les étapes de retraitement sont décrites dans le diagramme ci-dessous :



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

4.2 Stérilisation

La procédure de stérilisation stipule un stérilisation à vapeur d'eau pour le dispositif complet. Le dispositif doit être emballé préalablement pour conserver son état stérile.

Les paramètres du cycle conseillé sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Marché UE	
Méthode	Stérilisation par chaleur humide selon la norme EN ISO 17665
Cycle	
1) Pre-vacuum	
2) Stérilisation	18 minutes à 134°C / 273°F à 2 bars
3) Temps de séchage	20 minutes

Marché US	
Méthode	Stérilisation par chaleur humide selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79
Cycle	
1) Pre-vacuum	
2) Stérilisation	4 minutes à 132°C / 270°F
3) Temps de séchage	60 minutes
4) Temps de refroidissement	60 minutes à température ambiante

Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide (type B) pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

5 Recommandations d'utilisation

- Il est recommandé d'utiliser toujours les tournevis avec une clé dynamométrique afin d'éviter de serrer trop ou pas assez les vis des piliers.
- Toujours suivre les recommandations de serrage des fabricants d'implants.
- Ne jamais dépasser les valeurs de serrage indiquées dans le tableau ci-dessous

Tournevis	Serrage max
Tournevis Hex 0.9 mm	15N/cm
Tournevis Hex 1.2 mm	32N/cm
Tournevis Hex 1.25 mm	30N/cm
Tournevis Hex 1.3 mm	30N/cm
Tournevis SCS	35N/cm
Tournevis Unigrip	35N/cm
Tournevis Droit	15N/cm
Tournevis Anglé	30N/cm

En cas de dépassement de la valeur maximale de couple recommandée, la charge excessive peut conduire à la rupture.

En cas de rupture, les opérations suivantes sont recommandées pour assurer l'enlèvement de la partie cassée :

- 1- Introduire une pince fine pour dégager la pièce cassée de la tête de vis.
- 2- Extraire la pièce cassée à l'aide d'une pince, de brucelles, ou de tout autre instrument que le dentiste considère comme appropriée.
- 3- Si la pièce cassée ne peut pas se désengager avec une pince, utiliser une fraise diamantée fine ou très fine en forme de flamme pour créer un espace entre la pièce cassée et la pièce qui bloque le désengagement.
- 4- Reprendre l'opération de désengagement avec une pince et retirer la pièce cassée.

6 Elimination

L'élimination doit se faire conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.