



USER'S MANUAL FOR TOV IMPLANT

This document applies to TOV IMPLANT line of dental implants, abutments and associated surgical, restorative, and dental laboratory components. All TOV IMPLANT products are intended to be used by appropriate trained and licensed professionals.

INDICATIONS

TOV IMPLANT products are intended for use as anchors of fixed or semi-fixed dental crowns, bridges and overdentures in patients with partial or full edentulism of the upper or lower jaw.

TCX / MAER Implant - Suitable for upper jaw and soft bone D3 / D4 which can be used in all types of surgical procedures - two stages, one stage, immediate loading, and flapless for all types of ridges. Can be placed in the healed bone or immediate replacement after extraction

RAGIL Implant - Suitable for dense bone D1 / D2 which can be used in all types of surgical procedures – two stages, one stage, immediate loading, and flapless for all types of ridges. Can be placed in the healed bone or immediate replacement after extraction DESCRIPTION TOV IMPLANT manufactures dental implants from biocompatible titanium and restorative components titanium alloy 6AL4V ELI and a variety of polymers. For Special product descriptions, please refer to individual product packaging labels

Model	Description	Diameter	Lengths
MAER	Spiral Implant	3,5,3,75,4,2,5 ,0,6,0 mm 4,2,5,0,6,0 mm	6, 8, 10, 11.5, 13 ,16 mm
RAGIL	Classic Implant	3,3,3,75,4,2,5 ,0,6,0 mm 3,75,4,2,5,0,6 ,0 mm	6, 8, 10, 11.5, 13 ,16 mm
TCX	Spiral Conical Implant	3,5,4,3,5,0 mm	6, 8, 10, 11.5, 13 ,16 mm

DESCRIPTION

TOV IMPLANT manufactures dental implants from biocompatible titanium and restorative components titanium alloy 6AL 4V ELI and a variety of polymers. For Special product descriptions, please refer to individual product packaging labels.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

- Cases where the remaining jaw bone is too diminished to allow implant installation,
- Patients allergic to titanium,
- Patients with insufficient mental health precluding patient cooperation,
- Patients who abuse drugs or alcohol,
- Patients who have conditions such as but not limited to myocardial infarct within the last year, oral infections, or malignancies,
- Patients who have uncontrolled diabetes or blood disorders.
- Involuntary tooth grinding during sleep, bruxism.

WARNINGS

For the safe and effective use of dental implants, it is strongly suggested that specialized training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

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 and/or loss of supporting bone. TOV IMPLANT Company will not accept liability for damage caused by improper implant treatment.

CONDITION FOR USE TRANSPORTATION AND STORAGE

The Implant sets will transport only in the original package and inside of good harder cover package. If the original package is damage do not use it. The product must be stored in a dry place, away from sunlight, water and sources of heat. It should be stored at room temperature 15°C to 25°C.

LABELLING SYMBOLS

The following symbols are used on the packaging label

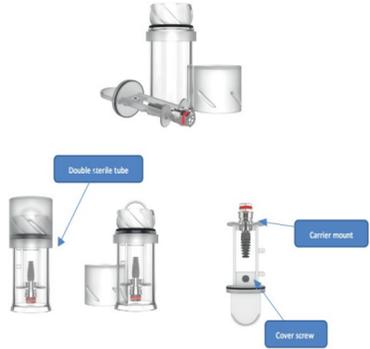
USE BY DATE	
CATALOG No.	MAER 3.75L10
BATCH CODE	
DO NOT RE-USE	
STERILIZED BY IRRADIATION	
CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	
PRODUCT DESCRIPTION	MAER Implant 3.75 L10 mm
REGULATORY COMPLIANCE	
MANUFACTURER	
DO NOT USE IF PACKAGING IS BROKEN OR DAMAGED	
EU REPRESENTATIVE	
DO NOT STERILIZE	
NON STERILE	
MAGNETIC RESONANCE CONDITIONAL	
KEEP THE PRODUCT IN A DRY PLACE AWAY FROM WATER AND RAIN	
STORE AT TEMPERATURE 15°C TO 25°C	
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	

PACKAGING

1) All implants are delivered in sterile double packaging. The outer box houses a vial that includes the pre-mounted implant covered with implant guard. Each pack includes cover screw and carrier mount. The pack is labeled with the implant type, length and color coded for implant diameter. A sticky label displays all pertinent information regarding the implant. Two labels are supplied in the package.

2) Implant and all related components in tubes pack sterilized by gamma irradiation. Labeling information is located in one of the sections inside the pack. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened.

3) Other non-sterile components used in the laboratory are supplied clean but not sterile. These are: laboratory analogs, Castable waxing sleeves, casting precision tools and abutments with plastic sleeves and other prosthetic components



STERILITY

All dental implants are shipped sterile and intended for single use prior to the expiration date (see packaging label). Again, sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. DO NOT re-sterilize or autoclave these components. Products produced non-sterile must be cleaned and sterilized according to the directions in the Surgical Manual prior to use.

CLEANING AND STERILIZATION Please Refer to Instructions for Sterilization and Instrument Care

PROCEDURAL PRECAUTIONS

This product is part of the TOV IMPLANT line and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments according to TOV IMPLANT LTD. instructions and recommendations. Use of products and tools made by third parties detracts from the efficient functioning of the TOV IMPLANT line and will void any warranty or other obligation, expressed or implied by TOV IMPLANT LTD.

All components must be checked before use.

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed. A systematic and coordinated plan delineating the responsibilities of each member of the team (dentist and the technician) should be developed and followed. An evaluation of implant patients should include the following steps:

* Elicit and record a comprehensive medical and dental history and consider the relevance of that information to the individual case.

* Visual inspection as well as panoramic and apical radiographs is essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone.

* Lateral cephalometric radiographs and tomograms may also be beneficial. During the planning phase it is important to determine if the available bone dimensions are adequate for implant placement and to confirm that the available occlusal space is sufficient to accommodate the proposed abutment and final restoration.

Cover screw, healing screw or abutments should be applied according to the clinician's judgment. Implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. Minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osteointegration. Electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive. Do not reuse Implants, Cover screws, Temporary Abutments and Abutments. These are single-use products. The removal of proteins from the metal (such as titanium) is extremely difficult and it can lead to secondary infections.

PREPARATION FOR THE IMPLANTATION

Patient: Before applying the implant system, the patient must undergo a clinical diagnostic procedure. In particular this involves inspecting the anatomy of the jaw ridges, the quality and quantity of mucous membrane and bite occlusion. 2D X-ray diagnostics and better still 3D findings (DVT or CT) are a requirement for planning treatment. The patient should also have reasonable oral hygiene

Implant Selection: The implant diameter is chosen with a view to later prosthetic planning but, in particular, selection of an implant will depend on how much bone is available. The implant should be surrounded by at least 1 mm of bone. A minimum distance of at least 1.5 mm to the neighboring natural tooth is necessary. There must be an inter-implant distance of at least 3 mm. From the perspective of the prosthesis and statics, the largest possible implant diameter must be chosen.

To carry out an implantation there should always be a sufficient number of implants of various lengths and diameters available to be able to respond to conditions arising during surgery.

For a planned single-phase implant, the appropriate sterilized Healing Abutments should be used.

Instrumentation: The TOV Implants Surgical kit should be fully equipped, cleaned and sterilized ready for use. To avoid necrosis from overheating, all drilling procedures must be carried out with an adequate supply of saline solution for external cooling of the drill and the bone. The drills must not be used more than 10 times as otherwise optimum cutting action cannot be guaranteed. Before use, all rotating instruments must be inspected to ensure that they are positioned firmly in the angle piece. For optimum positioning of implants, the use of a drilling template is recommended.

SITE PREPARATION FOR IMPLANTATION PROCESS IN BONE (DRILLING PROCEDURE)

Exposure of the jaw bone

Jaw ridge preparation: Smoothing and levelling of the crista contours of the jaw using the Bone Trepphine.

Please make sure that, in so doing, the bone height is reduced and that you should verify the planned implant length

Irrigate the area with surgical saline to avoid trauma to adjacent structures such as sinuses, mental foramina, and mandibular canals, perform a radiographic exam of the proposed implant area. Inspect the drill for damage or wear before each use. Use marking drill to mark the drilling point. Perform the initial drilling with 2 mm diameter bit. The depth is determined by the dentist according to the implant size and the drill protocol. Continue to drill with successive size drills according to the table below.

Please note:

- In cases of extremely hard bone is recommended to make adjustments to the drilling protocol.
- The drill tip length should be considered when preparing the osteotomy.
- The below protocol is recommended for most clinical cases however, additional professional considerations and protocol amendments may be required in specific cases.

The maximum torque 45Ncm insertion torque

	Soft Bone	Hard Bone
Ø 3.3; Ø 3.5	*2.0 **2.5/2.8	*2.0 *2.5/2.8 **3.2
Ø 3.75	*2.0 *2.8	*2.0 *2.8 *3.2 **3.65
Ø 4.2	*2.0 *2.8 *3.2	*2.0 *2.8 *3.2 *3.65 **4.0
Ø 5	*2.0 *2.8 *3.65 **4.0/4.2	*2.0 *2.8 *3.65 *4.0/4.2 *4.5 *4.8
Ø 6	*2.0 *2.8 *3.65 *4.0/4.2 *4.8	*2.0 *2.8 *3.65 *4.0/4.2 *4.8 *5.2 **5.5

*Throughout entire implant's length

**In cases of a hard bone drill through the cortical layer



IMPLANTATION

1.) Primary fixation: Take the implant out of its plastic tube by removing the round cap and insert it directly into the blood-filled preparation site. It is vital to avoid all contact with saliva, saline

solution or other impurities. Fix it in place initially manually with two to a maximum of four rotations and then pull out the inserter with keeper cap from the implant's hex.

2.) Complete Insertion: The rest of the insertion process is carried out now using an Implant Driver in accordance with the hex size of the implant. With a complete 360° rotation

– see markings on the finger wheel, the implant is inserted by a depth of approx. 1.1 mm.

Because of the self-tapping expanding thread of the TOV implant, friction increases the deeper the implant penetrates into the pilot hole. If the tightening resistance seems too high then turn the implant gently 120° – 180° back in a counter-clockwise direction and then once again in a clockwise direction to achieve depth. Repeat the process until the implant has reached its final depth and ideally sits flush against the bone crest.

Please ensure the best possible alignment of the internal implant hexagon when finally positioning the implant so that the best prosthesis possible is guaranteed. The Torque Wrench must not be used for the complete insertion process but only for the final phase of the insertion process.

3.) Implant closure: In the case of two-stage implantation, the implant is covered with the Cover Screw supplied, of the correct diameter. Remove this with the help of the 1.7 mm friction hex key by unscrewing it out of the square stopper and thereby close/cover the implant which has just been inserted. If open transgingival healing is planned, choose an appropriate Healing Abutments and screw this on to the implant (instead of the Cover Screw), using the Prosthetic Driver. The Cover Screw should be tightened slightly.

4.) Augmentation: If at this stage the structure of bone defects or deficits have to be taken into consideration, then please follow the manufacturer's instructions regarding the bone substitute materials and membranes which should be used. Please also bear in mind the possible longer healing times for the TOV implants which might arise as a result.

5.) Wound closure: With closure of the mucous membrane, please ensure that sutures are tension free. The method of suturing is the responsibility of the dentist.

6.) X-ray: Following insertion of the implants, a control X-ray must be taken in every case for forensic reasons

HEALING PHASE

A healing phase appropriate to the situation must be planned. A radiographic examination is recommended after a healing phase of 6-12 weeks, before prosthetic restoration.

The duration of the healing period following an implant depends on several factors. In most cases it would be:

3 months in the lower jaw

5 - 6 months in the upper jaw There are usually prolonged healing periods if the implant surface is small as in the case of implants with a 3.30 mm diameter and also generally for older patients. Carrying out a periostest is recommended to check the healing process. In the case of transgingival healing, it is important that there is stress-free osseointegration of the implants. It is especially important to ensure that there is no contact whatsoever with the antagonists. In the case of a planned immediate temporary primary prosthesis using plastic "CreativeLine" structures with temporary crowns, it is recommended that these are made in an anatomically smaller form and that they be stabilized by anchorage to neighboring teeth by means of an interlock.

EXPOSURE

Once the healing period is over, the mucosa has to be opened up again to expose the implants. The procedure adopted is the responsibility of the dentist. Exposure using laser technology is also indicated here and is likewise at the dentist's discretion. Exposure with the help of a manual centering punch is also possible in certain cases. Diameter Length

- Removal of the Cover Screw

- Rinsing of the interior of the implant

- The use of Healing Abutment in keeping with the implant diameter, the thickness of the mucosa and the planned provision of a prosthesis.

- When suturing, care must be taken that the mucous membrane sits tight against the Healing Abutment. At this point it is recommended:

- A Periostest is carried out in order to verify that osseointegration has occurred.

- The production of an X-ray as a record before the prosthesis is located.

TAKING AN IMPRESSION

Once the gingiva have healed completely an impression can be taken. The implant system offers the choice between the closed (repositioning) technique and the open impression method (pick up technique). After removal of the Healing Abutments, the Impression Copings are positioned on the implants and fixed in place with Abutment Screws. The hex connection ensures an exact transfer of the implant position to the master model which is to be made. The use of an individually prepared impression tray is recommended for making the impression.

• **Closed impression:** After the impression material has hardened, the individual impression tray is removed from the patient's mouth. The Impression Copings are unscrewed from the implants and screwed into the corresponding Implant Analogs and then repositioned exactly into the impression.

• **Open impression:** After the impression material has hardened, the screws of the Impression Copings are unscrewed through the

perforations in the impression tray. The impression tray is removed from the patient's mouth. The Impression Coping have now come away from the implants and are firmly fixed in the impression. The screws of the Impression Coping are repositioned again so that the corresponding Implant Analogs can be screwed on.

PROSTHETICS

TOV Prosthetic component is a pre-manufactured component directly connected to the end osseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation. TOV Prosthetic components are intended for single use. Reuse of the device may cause microbial contamination and loss of performance.

All prosthetic components of the TOV implant system are delivered sterile. Before being placed in the patient's mouth they must be disinfected and sterilized (refer to TOV Implants Instructions for Sterilization and Instrument Care). To ensure absolutely correct insertion of the implant, only use TOV supplied tools.

Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to one or more of the metals contained in the alloy.

General precautions

Collaboration between the surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment. For cleaning and sterilization instructions please refer to Indication For Use - Prosthetic Drills & Accessories

Clinical Procedure

The final restoration is provided according to the treatment plan, taking into account occlusal and aesthetic requirements. The appropriate abutment - standard or anatomic - is selected in relation to the tooth position for the proposed implant. Insertion torque of 30Ncm is recommended for tightening the final abutment to implant. When fitting the prosthesis, please ensure that an absolutely passive fit of the prosthetic structure is achieved. The standard abutments may require modification by the dental technician in order to achieve proper fitting. The anatomic abutments allow for better achievement of individual aesthetics and adaption by the dental technician. If the treatment plan includes using anatomically-shaped abutments, such as the angled or straight abutments, the rotational position of the implant can be adjusted at the time of placement to ensure optimal positioning of the final abutment.

Carefully check occlusion and articulation relationships to avoid overstressing implants and their contact with the constructional systems. The user is responsible for selecting and positioning all components (implants and prosthesis). Defective loading and overstressing of implants can arise because of statically unfavorable positioning or even because of under dimensioned implants, which together with faulty design of the superstructures may also lead to loss of function or even to the loss of the implant. Please also take account of the risks involved because of jaw growth in patients under 18 years of age. Ball head constructions are not suitable for combined (cone) crown and telescopic systems

Please note: detailed information of the surgical instruments and accessories is provided in LAB-006 - Indication For Use - Prosthetic Drills & Accessories

SIDE-EFFECTS AND COMPLICATIONS

Immediately after insertion of dental implants, activities that demand considerable physical exertion should be avoided. Possible complications following insertion of dental implants are

Temporary symptoms

Pain, swelling, phonetic difficulties, gingivitis

More persistent symptoms

Chronic pain in connection with the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular ridge bone, localized or systemic infection, oroantral or oronasal fistulae, unfavorably affected adjacent teeth, irreversible damage to adjacent teeth, fractures of implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia is recommended that the dental personnel brief the patients on the precautions to be taken, such as: abstinence from smoking and maintenance of dental hygiene.

Adverse events

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

A possible cause for osseointegration failure may include Periimplantitis, Interposed connective tissue, Osteolysis, Accident trauma, Chronic ailments of the patient

POST PLACEMENT PROCEDURES

The following considerations should be reviewed prior to the restorative phase: * Quantity, quality and health of soft and hard tissues

* Implant stability

* Implant position and abutment selection

* Occlusal analysis

* Oral hygiene assessment

POST OPERATIVE INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

Following dental implant surgery, patients must take detailed care of the area surrounding their new implant. Provide the patient with a detailed explanation and all relevant information including:

- Numbness up to twelve hours after surgery

- Bleeding - replace gauze every 30 minutes for 2 to 3 hours if bleeding persists. Drink cool liquids and advance to warm liquids within 4 hours.

- Pain medication and Antibiotics

- Avoid vigorous chewing, excessive spitting, or aggressive rinsing to avoid delayed healing, bleeding or infection. You may brush your teeth, the first day, except at the surgical site.

- Swelling: You may apply an ice pack to your face/jaw over the surgical site for 30 minutes every 2 to 3 hours.

- DO NOT DRIVE AN AUTOMOBILE OR ATTEMPT ANY HAZARDOUS TASKS for 24 hours following surgery if you have had intravenous sedation, or if you are taking prescription pain medication.

- Regular medications: do not stop taking required medication prescribed by your physician (for diabetes, high blood pressure, etc.) unless directed to do otherwise.

- AVOID SMOKING COMPLETELY. Smoking will slow the healing process and may also contribute to failure of the implant to integrate (fusion to the bone).

- Avoid strenuous activity or aerobic exercise for 3-5 days following surgery.

- Long term oral hygiene

RDJ TOV Implant LTD
Mutsafi St. 8 View Tower
96420 Jerusalem, ISRAEL
TEL: +972 54 83 97 143
contact@tov-implant.com
www.tov-implant.com

CEpartner4U BV
Esdorlaan 13
3951 DB Maarn
THE NETHERLANDS
www.CEpartner4U.com



LAB-005 Rev 10

	
USE BY DATE	
CATALOG No.	 MAER 3.75L10
BATCH CODE	
DO NOT RE-USE	
STERILIZED BY IRRADIATION	
CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	
PRODUCT DESCRIPTION	MAER Implant 3.75 L10 mm
REGULATORY COMPLIANCE	
MANUFACTURER	
DONOT USE IF PACKAGING IS BROKEN ORDAMAGED	
EU'REPRESENTATIVE	
DO NOTRESTERILIZE	
NON STERILE	
MAGNETIC RESONANCE CONDITIONAL	
KEEP THE PRODUCT IN A DRY PLACE AWAY FROM WATER AND RAIN	
STORE AT TEMPERATURE 15°C TO 25°C	
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	

EMBALLAGE

1) Tous les implants sont livrés dans un double emballage stérile. La boîte extérieure abrite un flacon qui comprend l’implant pré-monté recouvert d’un protecteur d’implant. Chaque pack comprend une vis de couverture et porte implant. L’emballage est étiqueté avec le type d’implant, la longueur et la couleur codés pour le diamètre de l’implant. Une étiquette collante affiche toutes les informations pertinentes concernant l’implant. Deux étiquettes sont fournies dans l’emballage.

2) L’Implant et tous les composants connexes dans un emballage de tubes stérilisé par irradiation gamma. Les informations d’étiquetage se trouvent dans l’une des sections à l’intérieur de l’emballage. La stérilité est assurée à moins que la poche ne soit endommagée ou ouverte.

3) Les autres composants non stériles utilisés en laboratoire sont fournis propres mais pas stériles. Ce sont : analogues de laboratoire, vis de cicatrisation, outils de précision de coulée et piliers avec manchons en plastique et autres composants prothétiques

Model	Description	Diametre	Longueur
MAER	Spiral Implant	3.5,3.75,4.25,0.6,0 mm <p>4.2,5,0.6,0 mm</p>	6, 8, 10, 11.5, 13, 16 mm
RAGIL	Classic Implant	3.3,3.75,4.2,5,0.6,0 mm <p>3.75,4.2,5,0.6,0 mm</p>	6, 8, 10, 11.5, 13, 16 mm
TCX	Spiral Conical Implant	3.5,4.3,5.0 mm	6, 8, 10, 11.5, 13, 16 mm



CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent :

a) Les cas où l’os de la mâchoire restant est trop diminué pour permettre l’installation de l’implant,

b) Patients allergiques au titane,

c) Les patients dont la santé mentale est insuffisante et qui empêchent la coopération des patients,

d) Les patients qui abusent de drogues ou d’alcool,

e) Les patients qui ont des conditions telles que, mais sans s’y limiter, un infarctus du myocarde au cours de la dernière année, des infections buccales ou des tumeurs malignes,

f) Les patients qui ont un diabète incontrôlé ou des troubles sanguins.

g) Grincement involontaire des dents pendant le sommeil, bruxisme.

AVERTISSEMENTS

Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est fortement suggéré d’entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

La responsabilité de la sélection appropriée des patients, d’une formation adéquate, de l’expérience dans la pose d’implants et de la fourniture d’informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise technique peut entraîner une défaillance de l’implant et/ou la perte de l’os de soutien. TOV IMPLANT décline toute responsabilité pour les dommages causés par un traitement implantaire inapproprié.

CONDITIONS D’UTILISATION TRANSPORT ET STOCKAGE

Les ensembles d’implants ne seront transportés que dans l’emballage d’origine et à l’intérieur d’un bon emballage de couverture plus dure. Si l’emballage d’origine est endommagé, ne l’utilisez pas. Le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l’abri de la lumière du soleil, de l’eau et des sources de chaleur. Il doit être conservé à température ambiante de 15 °C à 25 °C.

SYMBOLES D’ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur l’étiquette de l’emballage

unique. L’élimination des protéines du métal (comme le titane) est extrêmement difficile et peut entraîner des infections secondaires.

PRÉPARATION POUR L’IMPLANTATION

Patient: Avant d’appliquer le système d’implant, le patient doit subir une procédure de diagnostic clinique. Il s’agit notamment d’inspecter l’anatomie des crêtes de la mâchoire, la qualité et la quantité de la membrane muqueuse et l’occlusion des morsures. Les diagnostics radiographiques 2D et, mieux encore, les résultats 3D (TVP ou TDM) sont une exigence pour la planification du traitement. Le patient doit également avoir une hygiène buccale raisonnable

Sélection de l’Implant : Le diamètre de l’implant est choisi en vue d’une planification prothétique ultérieure mais, en particulier, le choix d’un implant dépendra de la quantité d’os disponible. L’implant doit être entouré d’au moins 1 mm d’os. Une distance minimale d’au moins 1,5 mm par rapport à la dent naturelle voisine est nécessaire. Il doit y avoir une distance inter-implant d’au moins 3 mm. Du point de vue de la prothèse et de la statique, le plus grand diamètre d’implant possible doit être choisi. Pour réaliser une implantation, il doit toujours y avoir un nombre suffisant d’implants de différentes longueurs et diamètres disponibles pour pouvoir répondre aux conditions survenant pendant la chirurgie. Pour un implant monophasé planifié, les piliers de guérison stérilisés appropriés doivent être utilisés.

Instrumentation: Le kit chirurgical TOV Implants doit être entièrement équipé, nettoyé et stérilisé prêt à l’emploi. Pour éviter la nécrose due à une surchauffe, toutes les procédures de forage doivent être effectuées avec un apport adéquat de solution saline pour le refroidissement externe de la perceuse et de l’os. Les perceuses ne doivent pas être utilisées plus de 10 fois, sinon une action de coupe optimale ne peut être garantie. Avant utilisation, tous les instruments rotatifs doivent être inspectés pour s’assurer qu’ils sont bien positionnés dans la pièce d’angle. Pour un positionnement optimal des implants, l’utilisation d’un gabarit de perçage est recommandée.

Instrumentation: Le kit chirurgical TOV Implants doit être entièrement équipé, nettoyé et stérilisé prêt à l’emploi. Pour éviter la nécrose due à une surchauffe, toutes les procédures de forage doivent être effectuées avec un apport adéquat de solution saline pour le refroidissement externe de la perceuse et de l’os. Les perceuses ne doivent pas être utilisées plus de 10 fois, sinon une action de coupe optimale ne peut être garantie. Avant utilisation, tous les instruments rotatifs doivent être inspectés pour s’assurer qu’ils sont bien positionnés dans la pièce d’angle. Pour un positionnement optimal des implants, l’utilisation d’un gabarit de perçage est recommandée.

Instrumentation: Le kit chirurgical TOV Implants doit être entièrement équipé, nettoyé et stérilisé prêt à l’emploi. Pour éviter la nécrose due à une surchauffe, toutes les procédures de forage doivent être effectuées avec un apport adéquat de solution saline pour le refroidissement externe de la perceuse et de l’os. Les perceuses ne doivent pas être utilisées plus de 10 fois, sinon une action de coupe optimale ne peut être garantie. Avant utilisation, tous les instruments rotatifs doivent être inspectés pour s’assurer qu’ils sont bien positionnés dans la pièce d’angle. Pour un positionnement optimal des implants, l’utilisation d’un gabarit de perçage est recommandée.

PRÉPARATION DU SITE POUR LE PROCESSUS D’IMPLANTATION DANS L’OS (PROCÉDURE DE FORAGE)

Exposition de l’os de la mâchoire

Préparation de la crête de la mâchoire: Lissage et nivellement des contours cresta de la mâchoire à l’aide de la tréphine osseuse.

Veillez vous assurer que, ce faisant, la hauteur osseuse est réduite et que vous devez vérifier la longueur d’implant prévue :rriez la zone avec une solution saline chirurgicale pour éviter tout traumatisme aux structures adjacentes telles que les sinus, les foraminas mentaux et les canaux mandibulaires, effectuez un examen radiographique de la zone d’implant proposée. Inspectez la perceuse pour détecter tout dommage ou usure avant chaque utilisation. Utilisez la perceuse de marquage pour marquer le point de perçage. Effectuez le perçage initial avec un trépan de 2 mm de diamètre. La profondeur est déterminée par le dentiste en fonction de la taille de l’implant et du protocole de forage. Continuez à forer avec des perceuses de taille successive selon le tableau ci-dessous.

Veillez noter:

• Dans les cas d’os extrêmement dur, il est recommandé d’apporter des ajustements au protocole de forage.

• La longueur de la pointe de la perceuse doit être prise en compte lors de la préparation de l’ostéotomie.

• Le protocole ci-dessous est recommandé pour la plupart des cas cliniques, mais des considérations professionnelles supplémentaires et des modifications du protocole peuvent être nécessaires dans des cas spécifiques.

Le couple maximal 45Nm couple d’insertion

	Soft Bone	Hard Bone
Ø 3.3; Ø 3.5	*2.0 <p>**2.5/2.8</p>	*2.0 <p>*2.5/2.8 <p>**3.2</p></p>

Ø 3.75

	*2.0 <p>*2.8</p>	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.2 <p>**3.65</p></p></p>
--	------------------	--------------------------------------------

Ø4.2

	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.2</p></p>	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.2 <p>*3.65 <p>**4.0</p></p></p></p>
--	------------------------------	--------------------------------------------------------

Ø5

	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.65 <p>**4.0/4.2</p></p></p>	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.65 <p>*4.0/4.2 <p>*4.5 <p>*4.8</p></p></p></p></p>
--	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

Ø6

	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.65 <p>*4.0/4.2 <p>*4.8</p></p></p></p>	*2.0 <p>*2.8 <p>*3.65 <p>*4.0/4.2 <p>*4.8 <p>*5.2 <p>**5.5</p></p></p></p></p></p>
--	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

*Throughout entire implant’s length

**In cases of a hard bone drill through the cortical layer



– voir les marques sur la molette du doigt, l’implant est inséré d’une profondeur d’ environ 1,1 mm.

1.) Fixation primaire: Sortez l’implant de son tube en plastique en retirant le capuchon rond et insérez-le directement dans le site de préparation rempli de sang. Il est essentiel d’éviter tout contact avec la salive, la solution saline ou d’autres impuretés. Fixez-le d’abord manuellement avec deux à quatre rotations maximum, puis retirez l’inséreur et le capuchon de maintien de l’hexagone de l’implant.

2.) Insertion complète : Le reste du processus d’insertion est effectué maintenant à l’aide d’un pilote d’implant en fonction de la taille hexagonale de l’implant. Avec une rotation complète à 360°

– voir les marques sur la molette du doigt, l’implant est inséré d’une profondeur d’ environ 1,1 mm.

En raison du fil d’expansion autotaraudeur de l’implant TOV, la friction augmente à mesure que l’implant pénètre profondément dans le trou pilote. Si la résistance au serrage semble trop élevée, tournez doucement l’implant de 120° à 180° dans le sens inverse des aiguilles d’une montre, puis à nouveau dans le sens des aiguilles d’une montre pour atteindre la profondeur. Répétez le processus jusqu’à ce que l’implant ait atteint sa profondeur finale et qu’il repose idéalement contre la crête osseuse.

Veillez vous assurer du meilleur alignement possible de l’hexagone interne de l’implant lors du positionnement final de l’implant afin de garantir la meilleure prothèse possible. La clé dynamométrique ne doit pas être utilisée pour le processus d’insertion complet, mais uniquement pour la phase finale du processus d’insertion.

3.) Fermeture de l’implant: Dans le cas d’une implantation en deux étapes, l’implant est recouvert de la vis de couverture fournie, du diamètre correct. Retirez-le à l’aide de la clé hexagonale de friction de 1,7 mm en la dévissant hors du bouchon carré et fermez / couvrez ainsi l’implant qui vient d’être inséré. Si une cicatrisation transgingivale ouverte est prévue, choisissez un pilier de guérison approprié et vissez-le sur l’implant (au lieu de la vis de couverture), à l’aide du pilote prothétique. La vis de couverture doit être légèrement serrée.

4.) Augmentation: Si, à ce stade, la structure des défauts ou des déficits osseux doit être prise en considération, veuillez suivre les instructions du fabricant concernant les matériaux et les membranes de substitution osseuse qui doivent être utilisés. Veuillez également garder à l’esprit les temps de guérison plus longs possibles pour les implants TOV qui pourraient en résulter.

5.) Fermeture de la plaie: Avec la fermeture de la membrane muqueuse, veuillez vous assurer que les sutures sont sans tension. La méthode de suture est de la responsabilité du dentiste.

6.) Radiographie: Après l’insertion des implants, une radiographie de contrôle doit être prise dans tous les cas pour des raisons médico-légales

PHASE DE GUÉRISON

Une phase de guérison adaptée à la situation doit être planifiée. Un examen radiographique est recommandé après une phase de guérison de 6 à 12 semaines, avant la restauration prothétique.

La durée de la période de cicatrisation suivant un implant dépend de plusieurs facteurs. Dans la plupart des cas, il s’agirait de :

3 mois dans la mâchoire inférieure

5 - 6 mois dans la mâchoire supérieure Il y a généralement des périodes de cicatrisation prolongées si la surface de l’implant est petite comme dans le cas des implants d’un diamètre de 3,30 mm et aussi généralement pour les patients plus âgés. Il est recommandé d’effectuer un Périotest pour vérifier le processus de guérison. Dans le cas de la cicatrisation transgingivale, il est important qu’il y ait une ostéointégration sans stress des implants. Il est particulièrement important de s’assurer qu’il n’y a aucun contact avec les antagonistes. Dans le cas d’une prothèse primaire temporaire immédiate planifiée utilisant des structures en plastique « Creative Line » avec des couronnes temporaires, il est recommandé que celles-ci soient fabriquées sous une forme anatomiquement plus petite et qu’elles soient stabilisées par ancrage aux dents voisines au moyen d’un verrouillage.

EXPOSITION

Une fois la période de guérison terminée, le mucus doit être rouvert pour exposer les implants. La procédure adoptée relève de la responsabilité du dentiste. L’exposition à l’aide de la technologie laser est également indiquée ici et est également à la discrétion du dentiste. L’exposition à l’aide d’un poinçon de centrage manuel est également possible dans certains cas. Longueur du diamètre

• Retrait de la vis de couverture

• Rinçage de l’intérieur de l’implant

• L’utilisation du pilier cicatrisant en fonction du diamètre de l’implant, de l’épaisseur de la muqueuse et de la fourniture prévue d’une prothèse.

• Lors de la suture, il faut veiller à ce que la membrane muqueuse soit serrée contre le pilier de guérison. À ce stade, il est recommandé:

• Un Périotest est effectué afin de vérifier que l’ostéointégration a eu lieu.

• La production d’une radiographie comme enregistrement avant la localisation de la prothèse.

PRENDRE UNE IMPRESSION

Une fois que la genève a complètement guéri, une impression peut être prise. Le système implantaire offre le choix entre la technique fermée (repositionnement) et la méthode d’impression ouverte (technique de ramassage). Après le retrait des piliers de guérison, les copings d’impression sont positionnés sur les implants et fixés en place avec des vis de pilier. La connexion hexagonale assure un transfert exact de la position de l’implant vers le modèle maître qui doit être effectué. L’utilisation d’un plateau d’impression préparé individuellement est recommandée pour faire l’impression.

• **Impression fermée**: Une fois que le matériau d’impression a durci, le plateau d’impression individuel est retiré de la bouche du patient. Les copings d’impression sont dévissés des implants et vissés dans les analogues d’implants correspondants, puis repositionnés exactement dans l’empreinte.

• **Impression ouverte**: Une fois que le matériau d’impression a durci, les vis des copings d’impression sont dévissées à travers les perforations du plateau d’impression. Le plateau d’impression est retiré de la bouche du patient. L’impression Coping sont maintenant sortis des implants et sont fermement fixés dans l’impression. Les vis de l’impression Coping sont repositionnées à nouveau afin que les analogues d’implant correspondants puissent être vissés.

PROTHÈSES

Le composant prothétique TOV est un composant préfabriqué directement relié à l’implant dentaire osseux final et est destiné à être utilisé comme aide à la rééducation prothétique. Les composants prothétiques TOV sont destinés à un usage unique. La réutilisation de l’appareil peut entraîner une contamination microbienne et une perte de performance.

Tous les composants prothétiques du système d’implant TOV sont livrés stériles. Avant d’être placés dans la bouche du patient, ils doivent être désinfectés et stérilisés (voir les instructions d’implants TOV pour la stérilisation et l’entretien des instruments). Pour assurer une insertion absolument correcte de l’implant, n’utilisez que les outils fournis par TOV.

Contre-indicationsNe pas utiliser en cas d’hypersensibilité à un ou plusieurs des métaux contenus dans l’alliage.

Précautions généralesLa collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation, veuillez vous référer à l’Indication d’utilisation - Perceuses prothétiques et accessoires

Procédure clinique

La restauration finale est assurée selon le plan de traitement, en tenant compte des exigences occlusales et esthétiques. The appropriate abutment - standard or anatomic - is selected in relation to the tooth position for the proposed implant. Un couple d’insertion de 30Ncm est recommandé pour serrer le pilier final à implanter. Lors de l’installation de la prothèse, veuillez vous assurer qu’un ajustement absolument passif de la structure prothétique est obtenu. Les piliers standard peuvent nécessiter une modification par le prothésiste dentaire afin d’obtenir un ajustement correct. Les piliers anatomiques permettent une meilleure réalisation de l’esthétique individuelle et une adaptation par le prothésiste dentaire. Si le plan de traitement comprend l’utilisation de piliers de forme anatomique, tels que les piliers inclinés ou droits, la position de rotation de l’implant peut être ajustée au moment de la mise en place pour assurer un positionnement optimal du pilier final.

Vérifiez soigneusement les relations d’occlusion et d’articulation pour éviter de surcharger les implants et leur contact avec les systèmes de construction. L’utilisateur est responsable de la sélection et du positionnement de tous les composants (implants et prothèses). Une charge défectueuse et une surcharge des implants peuvent survenir en raison d’un positionnement statiquement défavorable ou même d’implants sous-dimensionnés, ce qui, associé à une conception défectueuse des superstructures, peut également entraîner une perte de fonction ou même la perte de l’implant. Veuillez également tenir compte des risques encourus en raison de la croissance de la mâchoire chez les patients de moins de 18 ans. Les constructions à rotule ne conviennent pas aux systèmes combinés (cône) de couronne et télescopiques.

Remarque: des infomations détaillées sur les instruments chirurgicaux et les accessoires sont fournies dans LAB-006 - Indication d’utilisation - Perceuses et accessoires prothétiques

EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS

Immédiatement après l’insertion d’implants dentaires, les activités qui exigent un effort physique considérable doivent être évitées. Les complications possibles après l’insertion d’implants dentaires sont

Symptômes temporaires Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, gingivite

Symptômes plus persistants Douleur chronique liée à l’implant dentaire, paresthésie permanente, dyesthésie, perte de l’os de la crête maxillaire / mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistules oroantrales ou Ori nasales, dents adjacentes défavorablement touchées, dommages irréversibles aux dents adjacentes, fractures de l’implant, de la mâchoire, de l’os ou de la prothèse, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie est recommandé que le personnel dentaire informe les patients des précautions à prendre, tels que: l’abstinence de fumer et le maintien de l’hygiène dentaire.

Indésirables Le traitement au moyen d’implants peut entraîner la perte de défailances osseuses, biologiques ou mécaniques, y compris la fracture de fatigue des implants.

Une cause possible d’échec de l’ostéointégration peut inclure la périimplantite, le tissu conjonctif interposé, l’ostéolyse, le traumatisme accidentel, les affections chroniques du patient

PROCÉDURES POST-PLACEMENT

Les considérations suivantes doivent être examinées avant la phase de restauration :

* Quantité, qualité et santé des tissus mous et durs

* Stabilité de l’implant

* Position de l’implant et sélection du pilier

* Analyse occlusale

* Évaluation de l’hygiène bucco-dentaire

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES POUR LES PATIENTS

Après la chirurgie de l’implant dentaire, les patients doivent prendre soin de la zone entourant leur nouvel implant. Fournir au patient une explication détaillée et toutes les informations pertinentes, y compris:

• Engourdissement jusqu’à douze heures après la chirurgie

• Saignement - remplacez la gaze toutes les 30 minutes pendant 2 à 3 heures si le saignement persiste. Buvez des liquides froids et avancez vers des liquides chauds dans les 4 heures.

• Médicaments contre la douleur et antibiotiques

• Évitez la mastication vigoureuse, les crachats excessifs ou le rinçage agressif pour éviter une guérison retardée, des saignements ou une infection. Vous pouvez vous brosser les dents, le premier jour, sauf sur le site chirurgical.

• Gonflement : Vous pouvez appliquer un sac de glace sur votre visage / mâchoire sur le site chirurgical pendant 30 minutes toutes les 2 à 3 heures.

• **NE CONDUISEZ PAS D’AUTOMOBILE ET NE TENTEZ AUCUNE TÂCHE DANGEREUSE** pendant 24 heures après la chirurgie si vous avez eu une sédation intraveineuse ou si vous prenez des analgésiques sur ordonnance.

• Médicaments réguliers : n’arrêtez pas de prendre les médicaments requis prescrits par votre médecin (pour le diabète, l’hypertension artérielle, etc.), sauf indication contraire.

• **ÉVITEZ COMPLÈTEMENT DE FUMER.** Fumer ralentira le processus de guérison et peut également contribuer à l’échec de l’intégration de l’implant (fusion à l’os).

• Évitez les activités **intenses** OU les exercices aérobiques pendant 3 à 5 jours après la chirurgie.

• Hygiène buccale à long terme



LAB-005 Rev 010

