

## NOT-IMPLANTS

**Notice des implants dentaires Implants Diffusion International IDI\***

### 1. CHAMP D'APPLICATION DE LA NOTICE

Cette notice couvre l'ensemble des gammes commerciales d'implants : ONB, IDMax, IDAll, IDCam, IDBio, IDSlim, ID3.

### 2. DESCRIPTION DU SYSTEME IMPLANT IDI\*

Le système d'implants IDI\* est composé d'implants endo-osseux et de pièces prothétiques supra-gingivales en alliage de titane Ti6Al4V. Les implants se présentent sous double emballage ultrapropre et stérilisés au rayonnement Gamma à 25 kGy. Pour être en fonction, l'implant DOIT s'utiliser en combinaison avec les pièces protéthiques IDI.

La pose d'un implant fait appel à une technique chirurgicale nécessitant l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale IDI\* ci-dessous :

- Instruments à queue dentaire tels que les forets, tarauds à os, expanseur, diskosinus, trépan.
- Instruments manuels : tournevis, transfert d'empreinte, clé à cliquet.

Les implants sont destinés à recevoir après ostéointégration les pièces protéthiques IDI\*, interfacées grâce à une connectivité spécifique IDI\*.

### 3. UTILISATION PREVUE

Les implants IDI\* conviennent au traitement d'implantation buccale endo-osseuse dans la mandibule et le maxillaire, ainsi que pour la réhabilitation buccale fonctionnelle et esthétique des patients édentés.

#### Avertissement

Les implants IDI\* ne doivent être utilisés que par des chirurgiens-dentistes, des chirurgiens maxillo-faciaux, des stomatologues et des chirurgiens plasticiens. Il est recommandé aux praticiens de participer à une formation spécifique.

### 4. INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants sont destinés à être mis en place en remplacement de dents manquantes, au maxillaire ou à la mandibule en vue d'une restauration prothétique :

- Édentement unitaire.
- Édentement intercalaire.
- Édentement terminal.
- Stabilisation de prothèse amovible.

Le volume et la qualité osseuse doivent être suffisants pour supporter les implants dentaires.

\* Avec un implant ID3 : La restauration unitaire avec un implant ID3 est indiquée seulement pour une incisive latérale maxillaire ou une incisive mandibulaire.

### 5. CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

D'ordres général, absolu et définitif :

- Maladies cardiaques : hypertension artérielle à haut risque osseuse.
- Insuffisance coronarienne (angine de poitrine, infarctus du myocarde).
- Anomalies hématologiques : hémophilie, aplasie médullaire, leucopénie, anémie, leucémie, hyperleucocytose, maladie de Villebrandt, immunodéficience, patient sous anticoagulants.
- Immunodéficience, séropositivité H.I.V., S.I.D.A., cancers, irradiations de la région cervico-faciale.
- Maladies osseuses : ostéoporose, ostéomalacie, maladie de Paget.
- Diabète insulino-dépendant, diabète gras non compensé.
- Troubles psychiatriques, alcoolisme, toxicomanie,
- Hypersensibilité au titane (rare),
- Troubles endocriniens,

D'ordre relatif :

- Problèmes psychologiques légers, patients pusillanimes,
- Tabagisme,

A absolues et temporaires :

- grossesse, allaitements,
- Enfant jusqu'à la fin de la croissance osseuse.

D'ordre local :

- Insuffisance de volume osseux, présence de foyer infectieux, kyste résiduel, tumeur bénigne ou maligne au niveau du site implantaire,
- Mauvaise hygiène buccale, para fonction, bruxisme, tics,
- Faible motivation du patient, attente irréaliste du patient.

### 6. PROTOCOLE OPERATOIRE

#### Examens préparatoires

▪ Anamnèse générale et locale, information du patient,

▪ Examen clinique : hygiène parodontale, occlusion, dents,

▪ Examens biologiques,

▪ Examens radiologiques : panoramique, scanner, rétro-alvéolaire, etc.

▪ Confection d'un guide chirurgical pouvant être utilisé lors de la réalisation du scanner et lors de l'intervention, après stérilisation.

#### Technique opératoire des implants IDI\*

Une parfaite gestion des tissus durs et mous est indispensable pour l'obtention de l'ostéointégration de l'implant. Une grande précision est nécessaire pour la préparation du site implantaire. L'utilisation d'un matériel ancillaire stérile est également indispensable pour mener à bien cette opération.

Après asepsie, anesthésie, incision et décollement de lambeaux, la technique opératoire doit prendre en compte :

- La lisette de rotation des forets :
- Foret pointeur Ø2 sous irrigation à 650 tr/min.
- Foret RBS cylindrique ou conique (2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> foret dans la séquence) à 350 tr/min sous irrigation, à 150 tr/min sans irrigation.
- Foret à lames sous irrigation à 1200 tr/min.
- Foret à lames Turbo Drill sous irrigation à 1500 tr/min.
- Le respect de la chronologie dans le passage des forets de taille progressive.
- Le contrôle radio du forage en peropératoire.

Les traumatismes thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

#### Pour un implant IDMax

Il est nécessaire de passer le taraud à os pour les implants de diamètre 5,0 et 6,0 mm.

### Pour un implant IDCam, ONB

Tous les implants IDCam de Ø3,5 mm et ONB de Ø2,7 mm doivent être exclusivement utilisés en remplacement des dents latérales supérieures et des incisives inférieures.

#### Pour un implant IDSlim

Passer le foret de diamètre Ø2 mm à la longueur adaptée à l'implant. Pour un os très dense passer le foret de diamètre Ø2,5 mm ou Ø2,7 mm. Puis visser l'implant à l'aide du tournevis adapté.

#### Important

Le forage doit respecter impérativement une marge de sécurité de 2 mm par rapport à l'obstacle anatomique. La distance minimale à respecter entre deux implants adjacents est de 7 mm de centre à centre des deux forets. Il est nécessaire d'utiliser la trousse chirurgicale adaptée au modèle d'implant.

La pose d'un implant fait appel à une technique chirurgicale nécessitant l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale IDI\* ci-dessous :

- Instruments à queue dentaire tels que les forets, tarauds à os, expanseur, diskosinus, trépan.
- Instruments manuels : tournevis, transfert d'empreinte, clé à cliquet.

Les implants sont destinés à recevoir après ostéointégration les pièces protéthiques IDI\*, interfacées grâce à une connectivité spécifique IDI\*.

### 8. CONDITIONNEMENT

L'emballage de l'implant dentaire se compose des éléments suivants :

- un emballage secondaire, boîte cartonnée avec notice incorporée,
- un double emballage stérile : une coque blister thermo soudée.

**3. INTENDED USE**  
IDI\* implants are suitable for the treatment of endosseous oral implantation in the mandible and maxilla, as well as for the functional and aesthetic rehabilitation of edentulous patients.

**Important**  
En cas de détérioration de l'emballage, le contenu ne peut plus être repris par le fabricant.  
L'étiquette mentionnant le numéro de lot doit être apposée sur le dossier patient par le praticien.

### 9. MANIPULATION DE L'EMBALLAGE STERILE

Lors du prélèvement de l'implant hors de son emballage, il faut respecter tous les impératifs visant l'asepsie. L'implant doit être conservé dans son emballage de stockage intact. Cet emballage ne doit être ouvert qu'à l'moment même de l'acte implantaire. Avant même de placer l'implant, il faut examiner l'emballage en y recherchant d'éventuels dommages qui peuvent compromettre la stérilité.

### 10. STERILISATION

L'implant est stérilisé par rayon Gamma à la dose minimale de 25 kGy. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Usage unique, ne pas restériliser.  
Le fabricant de ces implants dentaires décline toute responsabilité pour les implants restérilisés.

### BENEFICES / RISQUES

#### Bénéfices

Voir le chapitre 3. Utilisation prévue de la présente notice.

#### Risques

Ce sont les risques de la chirurgie orale en général (risques liés à l'anesthésie locale ou générale, hémorragie, infection, osseuse). Une antibiothérapie sera prescrite 24h avant et poursuivie pendant six jours après l'opération. Elle pourra être associée à une prescription d'anti-inflammatoires et d'antalgiques ; œdème et hématome sont à considérer après toute implantation.

### 11. STOCKAGE

Stocker les implants dentaires dans leur emballage de stockage d'origine, en milieu sec et à température ambiante normale. L'implant ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée.

### 12. RETRAIT & ELIMINATION

Tous les dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contaminations.

Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordres ménagers incombe au professionnel producteur du déchet.

### 13. NOTIFICATION

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Remarque

Le système IDI\* se trouve sur le site internet www.idi-dental.com et sur catalogue.

### 14. Signification des symboles :



Dispositif médical



Implants



Diffusion



International



23/25 rue Emile Zola



93100, Montreuil - France



Conforme à la



réglementation



sur les



dispositifs



médicaux



93/42/EEC



A utiliser jusqu'au



Ne pas réutiliser



Stérilisation par irradiation



Consulter le manuel



d'utilisation



Matière : Ti6Al4V ELI



Attention voir notice



d'instructions



Conserver au sec



Attention : La loi fédérale



restraine la vente de cet appareil à un



médecin ou à un dentiste.



Date d'émission : 2022-03-23

EN Instructions for use of dental implants Implants Diffusion International - IDI \*

1. SCOPE OF APPLICATION

This manual covers all commercial ranges of implants: ONB, IDMax, IDAll, IDCam, IDBio, IDSlim and ID3.

2. DESCRIPTION OF DENTAL SYSTEM

Les implants dentaires IDI \* sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V. La composition du titane est comme suit :

The IDI\* implant system consists of endosseous implants and supragingival prosthetic parts made of Ti6Al4V titanium alloy. The implants are presented in ultra-clean double packaging and sterilized with Gamma radiation at 25 kGy. To be in function, the implant MUST be used in combination with IDI prosthetic components. Non-sterile prosthetic parts are the superstructures used to support the dental prosthesis.

#### Important

Drilling must absolutely respect a 2 mm security margin as regard the anatomical obstacle. The minimal distance to respect between two contiguous implants is 7mm from center to center of both drillings.

#### Operating the implant

Implant placement involves a surgical technique requiring the specific use of the IDCam implants:

- Using a regulator contra angle,
- Using the hinged-ratchet,
- Double sterile package: heat-sealed blister pack.

#### Important

If the packaging is damaged the contents cannot be exchanged by the manufacturer.

#### 3. USO DESTINADO

After the period required for bone healing (between 4 to 6 months) in order to obtain osseointegration and after asepsis, anaesthesia, incision and exposure of the implant, the closing cap is removed with the mandrel or a square-tipped screwdriver.

## NOT-IMPLANTS

Ti	The rest
Al	5,5 – 6,5
V	3,5 – 4,5
Fe	< 0,25
O	< 0,13
C	< 0,08
N	< 0,05
H	< 0,0125
H (billet)	< 0,01

protéticos IDI. As peças protéticas não estéreis são as superestruturas utilizadas para suportar as próteses dentárias.

**Importante**  
A colocação do implante envolve uma técnica cirúrgica que requer o uso específico da instrumentação cirúrgica IDI® abaixo:

- Instrumentos de haste dentária tais como brocas, torneiras, expansores, diskosinus e trephines.
- Instrumentos manuais: chave de fenda, cópia de impressão, catraca.

Os implantes são projetados para receber peças protéticas após a osteointegração. As peças são interligadas com uma conexão específica.

### 3. UTILIZAÇÃO INTENDIDA

Os implantes IDI® são adequados para o tratamento de implantes orais endossos na mandíbula e maxila, assim como para a reabilitação funcional e estética de pacientes desdentados.

#### Cuidado

Só os implantes IDI devem ser utilizados apenas por dentistas, cirurgiões maxilo-faciais, estomatologistas e cirurgiões plásticos. Os profissionais são aconselhados a participar numa formação específica.

8. EMBALAJE  
El embalaje de los implantes dentales está compuesto por los siguientes elementos:

Un embalaje secundario: un contenedor de cartón con una guía de instrucciones adjunta, Envase doblemente estéril: blíster termosellado.

**Importante**  
Si el embalaje está dañado, el fabricante no puede cambiar el contenido.

La etiqueta que menciona el número de lote debe ser conservada por el médico en el expediente del paciente.

### 9. CÓMO MANIPULAR EL PAQUETE ESTÉRIL

Al retirar el implante de su envase, deben observarse todos los requisitos de asepsia total. El implante debe permanecer en su envase. Debe ser abierto al momento de la cirugía y el embalaje secundario debe ser examinado para detectar cualquier defecto que pueda comprometer la esterilidad.

### 10. ESTERILIZACIÓN

El implante se esteriliza mediante radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje está intacto.

El fabricante declina toda responsabilidad por los implantes reesterilizados.

### 11. ALMACENAMIENTO

Guarde los implantes en su envase original de almacenamiento, a temperatura ambiente y en un área seca. El implante no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

### 12. RETIRADA Y ELIMINACIÓN

Los productos sanitarios deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y las disposiciones medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. La separación de los residuos de riesgo infeccioso de los residuos domésticos es responsabilidad del productor profesional de los mismos.

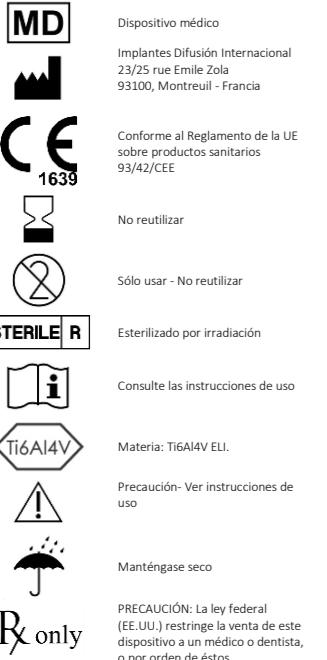
### 13. NOTIFICACIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

#### Observación

Se aconseja disponer de implantes de diferentes dimensiones para poder afrontar cualquier situación clínica.

### 14. Significado de los símbolos :



Dispositivo médico  
Implantes Difusión Internacional  
23/25 rue Emile Zola  
93100, Montreuil - Francia

Conforme al Reglamento de la UE sobre productos sanitarios 93/42/CEE

No reutilizar

Sólo usar - No reutilizar

Consulte las instrucciones de uso

Materia: Ti6Al4V ELI.

Precaución- Ver instruccões de uso

Manténgase seco

PRECAUÇÃO: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista, o por orden de éstos.

### 6. PROTOCOLO OPERATIVO

#### Investigações preliminares

■ História médica e dentária, informando o paciente,  
■ Exame clínico: higiene, periodontologia, oclusão, dentes, Exames biológicos,  
■ Avaliação radiográfica: pan-oral, tomografia computadorizada, raios X intra-orais, etc.,  
■ elaboração de uma guia cirúrgica que poderia ser usada durante o scanner e a operação, a seguir à esterilização.  
■ Técnica cirúrgica para os implantes IDI: (ver guia cirúrgica)

#### Técnica cirúrgica dos implantes

A gestão cuidadosa dos tecidos duros e moles é necessária para obter a osteointegração do implante. É necessária alta precisão para a preparação do local do implante. A utilização de equipamento auxiliar estéril é também essencial para esta operação.

Após a asepsia, anestesia, incisão e reflexão do retalho, a técnica cirúrgica inclui:

- A velocidade de rotação das brocas:  
- Ø2 broca ponteiro sob rega a 450 rpm.  
- Broca cilíndrica ou cônica RBS (2º e 3º broca na sequência) a 350 rpm sob rega, a 150 rpm sem rega.

- Perfuradora de lâmina de perfuração sob rega a 1500 rpm.  
- Perfuradora Turbo Bladed sob rega a 1500 rpm.

- Um respeito rigoroso pela sequência de perfuração progressiva,
- O controle dos raios X da perfuração em pré-operação.

Em caso de perda óssea devido a um princípio oclusal desrespetoso

O trauma térmico, que tem uma grande influência na cicatrização óssea, será reduzido se estas regras forem observadas.

Para um Implante IDMax

É necessário utilizar a torneira de rosca manual para implantes com 5 mm e 6 mm de diâmetro.

Para um IDCam, implante ONB

Os implantes IDCam Ø3,5 mm e ONB Ø2,7 mm só devem ser utilizados como substitutos dos dentes laterais superiores e incisivos inferiores.

Para um Implante IDSlm

Utilize a broca Ø 2,5 mm e pare até alcançar a marcação necessária. Para um osso muito cortical, use a broca de Ø2,5 mm

#### Istruções para o uso dos implantes dentários Implants Diffusion International IDI®

### 1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este manual cubre todas as gamas comerciais de implantes: ONB, IDMax, IDAll, IDCam, IDBio, IDSlm e ID3.

### 2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA DENTÁRIO

O sistema implantário IDI® consiste em implantes endossos e peças protéticas supragengivais feitas de liga de titânio Ti6Al4V. Os implantes são apresentados em embalagem dupla ultra-límpida e esterilizados com radiação Gamma a 25 kGy. Para estar em função, o implante DEVE ser utilizado em combinação com componentes

Al	5,5 – 6,5
V	3,5 – 4,5
Fe	< 0,25
O	< 0,13
C	< 0,08
N	< 0,05
H	< 0,0125
H (billet)	< 0,01

ou Ø2,7 mm. Em seguida, aparafuse o implante com a chave de fenda adequada.

**Importante**  
A perfuração deve respeitar absolutamente uma margem de segurança de 2 mm no que diz respeito ao obstáculo anatômico. A distância mínima a respeitar entre dois implantes contíguos é de 7 mm do centro para o centro de ambas as perfurações.

Existem três possibilidades para aparafusar o implante - (não aplicado para implantes IDCam):

- Usando um contra ângulo regulador,
- Usando a catraca com dobradiças,
- Usando uma chave de fendas manual.

#### Operação do implante

Após o período necessário para a consolidação óssea (entre 4 ou 6 meses) para obter a osteointegração e após a asepsia, anestesia, incisão e exposição do implante, a tampa de fechamento é removida com o mandril ou com uma chave de fenda de ponta quadrada.

**Importante**  
Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não pode ser trocado pelo fabricante.

O rótulo que menciona o número do lote deve ser mantido pelo médico no arquivo do paciente.

#### 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes destinam-se a substituir os dentes em falta na maxila ou mandíbula para restauração protética:

- Edêntulos unitários.
- Desdentados interfoliar.
- Edêntulos terminais.
- Total desdentado.
- Estabilização de próteses removíveis.

O volume e a qualidade óssea devem ser suficientes para suportar os implantes dentários.

\* Com um implante ID3: A restauração de um dente com um implante ID3 só é indicada para um incisivo lateral maxilar ou um incisivo mandibular.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES DE USO

##### BENEFÍCIOS / RISCOS

##### Riscos - Precauções especiais

Os riscos são os associados à cirurgia oral em geral (riscos anestésicos locais ou gerais, hemorragia, infecção, endocardite...).

A antibioticoterapia é prescrita 24h antes da operação e continuada durante 6 dias. Também podem ser administrados medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios. Pode ocorrer inchaço ou hematoma.

#### 12. REMOÇÃO & ELIMINAÇÃO

Os dispositivos médicos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e as disposições ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação.

A separação dos resíduos de risco infeccioso dos resíduos domésticos é responsabilidade do produtor profissional dos resíduos.

#### 13. NOTIFICAÇÃO

Qualquer incidente grave que se produza em relação com o produto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

#### Observación

Se aconseja disponer de implantes de diferentes dimensiones para poder afrontar cualquier situación clínica.

### 14. Significados dos símbolos:

MD  
Dispositivo médico  
Implantes de Difusión Internacional  
23/25 rue Emile Zola  
93100, Montreuil - Francia

CE 1639  
Conforme al Reglamento de la UE sobre productos sanitarios 93/42/CEE

No reutilizar  
Sólo usar - No reutilizar  
Consulte las instrucciones de uso

Materia: Ti6Al4V ELI.

Precaución- Ver instruccões de uso

Manténgase seco

PRECAUÇÃO: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista, o por orden de éstos.

### 6. PROTOCOLO OPERATIVO

#### Indicaciones preliminares

■ Anamnesis médica e odontoiatrica, informando o paciente,  
■ Exame clínico: higiene, parodontologia, oclusão, dentes, Exames biológicos,

■ Avaliação radiográfica: pan-oral, tomografia computadorizada, raios X intra-orais, etc.,

■ elaboração de uma guia cirúrgica que poderia ser usada durante o scanner e a operação, a seguir à esterilização.

■ Técnica cirúrgica para os implantes IDI: (ver guia cirúrgica)

#### Técnica cirúrgica dos implantes

A gestão cuidadosa dos tecidos duros e moles é necessária para obter a osteointegração do implante. É necessária alta precisão para a preparação do local do implante. A utilização de equipamento auxiliar estéril é também essencial para esta operação.

Após a asepsia, anestesia, incisão e reflexão do retalho, a técnica cirúrgica inclui:

- A velocidade de rotação das brocas:  
- Ø2 broca ponteiro sob rega a 450 rpm.

- Broca cilíndrica ou cônica RBS (2º e 3º broca na sequência) a 350 rpm sob rega, a 150 rpm sem rega.

- Perfuradora de lâmina de perfuração sob rega a 1500 rpm.

- Perfuradora Turbo Bladed sob rega a 1500 rpm.

- Um respeito rigoroso pela sequência de perfuração progressiva,

■ O controle dos raios X da perfuração em pré-operação.

#### Em caso de perda óssea devido a um princípio oclusal desrespetoso

O trauma térmico, que tem uma grande influência na cicatrização óssea, será reduzido se estas regras forem observadas.

#### Segurança e desempenho

Quando utilizados como pretendido pelo fabricante, os implantes IDI têm uma taxa de sucesso de 96%.

#### 7. COMPOSIÇÃO

Os implantes IDCam Ø3,5 mm e ONB Ø2,7 mm só devem ser utilizados como substitutos dos dentes laterais superiores e incisivos inferiores.

#### Para um Implante IDSlm

## NOT-IMPLANTS

**DE Gebrauchsanweisung für Zahnimplantate Implants Diffusion International - IDI**

### 1. ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Handbuch deckt alle handelsüblichen Implantattypen ab: ONB, IDMax, IDAll, IDCam, IDBio, IDSlim und ID3.

### 2. BESCHREIBUNG DES DENTAL-SYSTEMS

Das IDI®-Implantatssystem besteht aus enossalen Implantaten und supraviginalen Prothesenteile aus der Titanlegierung Ti6Al4V. Die Implantate werden in einer ultrareinen Doppelverpackung präsentiert und mit Gammebeleuchtung bei 25 kG sterilisiert. Um in Funktion zu sein, MUSS das Implantat in Kombination mit IDI-Prothesenteilen verwendet werden. Die untersten Prothesenteile sind die Supraventile, die zur Unterstützung des Zahnersatzes verwendet werden.

Die Implantatinsertion ist eine chirurgische Technik, die den spezifischen Einsatz des untenstehenden chirurgischen Instrumentariums von IDI® erfordert:

- Dentalchirurgische Instrumente wie Bohrer, Gewindeschneider, Expander, Diskusniss und Tropenar.
- Manuelle Instrumente: Schraubendreher, Abdrukkoppler, Ratsche.

Die Implantate sind für die Aufnahme von Prothesenteilen nach der Osseointegration vorgesehen. Die Teile sind mit einer spezifischen Verbindung verbunden.

### 3. BESTIMMTE VERWENDUNG

IDI®-Implantate eignen sich für die Behandlung enossaler oraler Implantate im Ober- und Unterkiefer sowie für die funktionelle und ästhetische Rehabilitation zahnloser Patienten.

Vorsicht  
Die IDI-Implantate dürfen nur von Zahnärzten, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Stomatologen und plastischen Chirurgen verwendet werden. Den Praktikern wird empfohlen, an einer speziellen Schulung teilzunehmen.

### 4. ANWENDUNGSHINWEISE

Implantate sind dazu bestimmt, fehlende Zähne im Ober- oder Unterkiefer für die prothetische Versorgung zu ersetzen:

- Einheitlich zahnlos.
- Interleaf zahnlos.
- Endgültig zahnlos.
- Total zahnlos.
- Herausnehmbare Prothesenstabilisierung.
- Das Volumen und die Knochenqualität müssen ausreichend sein, um Zahnlösungen zu tragen.
- Mit einem ID3-Implantat: Die Einzelzahnversorgung mit einem ID3-Implantat nur für einen oberen seitlichen Schneidezahn oder einen unteren Schneidezahn indiziert.

### 5. KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Allgemein, absolut und endgültig:

- Durch den abgeschrabten Verschlussdeckel entsteht dieser, der nach dem Wiederaufschrauben dieser Kappe verschwindet.
- Herz-Kreislauferkrankungen mit hohem Endokarditis-Risiko, Koronarinsuffizienz (Angina pectoris, Herzinfarkt), Blutdruckstörungen, Hämostrophilie, medulläre Aplasie, Leukopenie, Anämie, Leukämie, Hyperleukozytose, Morbus von Willebrand, Patienten auf Antikoagulantien,
- Immununschwäche, A.I.D.S., Krebs, Strahlentherapie der zervikofazialen Region, Knochenkrankheiten: Osteoporose, Osteomalazie, Insulinabhängiger Diabetes, unkontrollierter Fettdiabet, Psychologische Probleme, Alkoholismus, Drogensucht, Überempfindlichkeit gegen Titan (selten), Endokrinologische Störungen.

Relative Kontraindikationen:

- Endokrinologische Störungen.
- Leichte psychologische Probleme, Rauchen, aggressive Patienten.

Absolut, aber vorübergehend:

- Schwangerschaft, Stillen,
- Kinder unter der Knochenreife.

Einheimische:

- Unzureichendes Knochenvolumen,
- Restinfektion oder Zyste, gutartiger oder bösartiger Tumor auf der Implantateite,
- Schlechte Mundhygiene,
- Parodontose,
- Unmöglichkeit der Lösung des prothetischen Problems (Lage und Achse des Implantatopfes nicht kompatibel mit einer Prothese),
- Parafunktion, Bruxismus, Gewohnheiten,
- Unrealistische Patientenerwartung
- Einweg-Medizinprodukt nicht wiederverwendbar: Gefahr eines Asepsis-Fehlers.

### 6. OPERATIONSPROTOKOLL

**Vorläufige Untersuchungen**

- Medizinische und zahnärztliche Anamnese, Aufklärung des Patienten,
- Klinische Untersuchung: Hygiene, Zahnhaltetepparat, Okklusion, Zähne,
- Biologische Untersuchungen,
- Radiographische Beurteilung: pan-oral, CT-Scan, intra-orale Röntgenaufnahmen, etc...
- Anfertigung einer chirurgischen Schablone, die während des Scanners und der Operation, nach der Sterilisation, verwendet werden kann.
- Operationstechnik für die IDI-Implantate: (siehe chirurgische Anleitung)

### Chirurgische Technik der Implantate

Um eine Osseointegration des Implantats zu erreichen, ist ein sorgfältiges Management von Hart- und Weichgewebe erforderlich. Für die Außerversorgung des Implantatagers ist eine hohe Präzision erforderlich. Auch die Verwendung von sterilen Hilfsmitteln ist für diesen Eingriff unerlässlich.

Nach Asepsis, Anästhesie, Incision und Lappenreflexion umfasst die Operationstechnik:

- Die Rotationsgeschwindigkeit der Bohrer:
- Ø2-Zeigerbohrer unter Spülung mit 650 U/min.
- Zylindrischer oder konischer RBS-Bohrer (2. und 3. Bohrer in der Reihenfolge) bei 350 U/min unter Spülung, bei 150 U/min ohne Spülung.

- Bohrer mit Klinge unter Spülung bei 1500 U/min.

- Turbobohrer mit Klinge unter Bewässerung bei 1500 U/min.

- Strikte Einhaltung der progressiven Bohrsequenz,

- Die Röntgenkontrolle der Bohrung in der Voroperation.

Bei Einhaltung dieser Regeln wird das thermische Trauma, das einen großen Einfluss auf die Knochenheilung hat, reduziert.

### Bei einem IDMax-Implantat

Bei Implantaten mit 5 mm und 6 mm Durchmesser ist es notwendig, den manuellen Gewindeschneider zu verwenden.

### Für ein IDCam, ONB Implantat

Eine okklusale Anpassung soll die Stabilisierung des Knochenverlustes ermöglichen. Eine regelmäßige Kontrolle ist dann zu empfehlen.

**SICHERHEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT**

Bei der vom Hersteller vorgesehene Verwendung haben IDI-Implantate eine Erfolgsquote von 96%.

### 7. ZUSAMMENSETZUNG

IDI® Zahnlösungen werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt. Die Zusammensetzung des Titans ist wie folgt:

Elemente	Ti6Al4V ELI (%)
Ti	The rest
Al	5,5 - 6,5
V	3,5 - 4,5
Fe	< 0,25
O	< 0,13
C	< 0,08
N	< 0,05
H	< 0,0125
H (Ticket)	< 0,01

Es gibt drei Möglichkeiten, das Implantat zu verscreben - (nicht bei IDCam-Implantaten):

- Mit einem Regular-Winkelstück,
- Mit der Schmar-Ratsche,
- Mit einem Handschraubendreher.

### 8. VERPACKUNG

Die Verpackung von Zahnlösungen besteht aus folgenden Elementen:

▪ Eine Sekundärverpackung: Kartonbehälter mit beiliegender Gebrauchsanweisung;

▪ Doppelte Sterilverpackung: heißversiegelte Blisterpackung.

Wichtig  
Beim Bohren muss unbedingt ein Sicherheitsabstand von 2 mm zum anatomischen Hinterland eingehalten werden. Der Mindestabstand zwischen zwei benachbarten Implantaten beträgt 7 mm von Mitte zu Mitte beider Bohrungen.

Es gibt drei Möglichkeiten, das Implantat zu verschrauben - (nicht bei IDCam-Implantaten):

- Mit einem Regular-Winkelstück,
- Mit der Schmar-Ratsche,
- Mit einem Handschraubendreher.

### 9. INNENVERPACKUNG

Die Innendefinition der Verpackung besteht aus folgenden Elementen:

▪ Eine Sekundärverpackung: Kartonbehälter mit beiliegender Gebrauchsanweisung;

▪ Doppelte Sterilverpackung: heißversiegelte Blisterpackung.

Nach der Einheit des Weichgewebes kann das entsprechende prothetische Element unter Beachtung der entsprechenden prothetischen und okklusalen Prinzipien gesetzt werden, um das Implantat funktionsfähig zu machen (siehe prothetisches Vorgehen). Das Implantatssystem umfasst standardisierte prothetische Elemente, die mit dem Implantatdurchmesser kompatibel sind.

Mit einem ID3-Implantat: Die Einzelzahnversorgung mit einem ID3-Implantat nur für einen oberen seitlichen Schneidezahn oder einen unteren Schneidezahn indiziert.

### 10. STERILISIERUNG

Das Implantat wird durch Gammabeleuchtung mit einer Mindestdosis von 25 kG sterilisiert. Die Sterilität ist nur bei intakter Verpackung gewährleistet.

### 11. LAGERUNG

Lagern Sie die Implantate in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur und an einem trockenen Ort. Das Implantat darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Wichtig  
Bei verschraubten Elementen wird empfohlen, ein Gelenk zu verwenden, um ein spontanes Ausbrechen zu verhindern.

### 12. Bedeutung der Symbole:



## NOT-IMPLANTS

يتم تغذیه الزرارات في عمود التخزین الأصلية في درجة حرارة الغرفة  
 وفى منطقة حفظ، يجب عدم استخدام الزراعة بعد القصاء تاریخ  
 الصلاحية المدون علىها.  
 الملاحظة: ينصح بتجارة زرارات مختلطة لمواجهة أي موقف  
 طبی طاری.  
 معانی الرموز:  
 - لا تُعد استخدماً  
 - تُحدّث دليل المعلومات في: 2022-03-22

12. معانی الرمز:



Implants Diffusion International  
23/25 rue Emile Zola  
93100, Montreuil – France



يستخدم بواسطة



تعيد استخدامها



معقمة باستخدامة التشعيج



تحذیر - انظر تعليمات الاستخدام



الحفاظ على جفاف



تنبيه: يقيـد  
الاتـحادـونـ الـاتـحادـيـاتـ (ـالـسوـلاـبـاتـ)ـ الـاتـحادـةـ الـامـريـكـيـةـ (ـبيـعـهـ)ـ هـذـاـ الـجـهاـزـ الـىـ طـبـيـبـيـاتـ أـسـتـانـ وـبـطـلـيـيـنـ مـنهـ.

تاریخ الإصدار: 22-03-2022

## I.D.I.植牙系統用户指南

### IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL

23 – 25, rue Emile Zola  
93100 MONTREUIL - FRANCE

电话: (+33) 1 48 70 70 48 - 传真: (+33) 1 48 70 44

58

### IDI-系統植入手模式

种植体类型: ONB  
模式: H, IDOH  
种植体类型: ITP  
模式: T, IDOT  
种植体类型: IDMAX  
模式: IM, IM+, IDCam, IDAll, IDBio, ID3

### 1 无菌植入。

**警告:** IDI 种植体仅供牙医、颌面外科医生、口腔学家和整形外科医师使用。执业医生应接受特殊培训。

### O.N.B., I.T.P., I.D.MAX 植牙系统介绍

IDI 种植体装在 25 KGY 的伽马射线和 X 射线双重消毒密封容器里。植入种植体需要外科技，要使用相应的 IDI 植入系统手术器械。种植体在骨性结合后可接受 IDI 特有的修补要素。如果不符合这些条件，制造商概不负责。

### 材料

- 植入体用 Ti-6Al-4V ELI 合金制成。  
- 突出部分为聚甲醛。  
- 磁性附件: Cronidur 30。  
- 镶牙附件为铜。

### 适应症

种植体可替代缺牙，植入上颌或下颌骨中，修复牙齿。  
对于保留的螺钉部分，建议采用关节接合，以防止自发松脱。

在后侧至 23° 的尖利犬齿之间部位垂直打桩。  
风险 - 特别注意事项

植牙风险与一般口腔手术风险相当（局部或全身麻醉的风险、出血、感染、心肌炎……）。术前 24 小时开始使用抗生素，持续使用 6 天。可能还需使用镇痛及消炎药。可能会出现肿胀或血肿，可用冰袋缓解。在植入手术之前，须进行全套临床、生物和影像学评估。执业医生必须确保分析结果正常。

X-射线（口腔内、O.P.G.、断层扫描、CT、扫描...）必须清楚显示解剖结构（下颌神经、颈孔、舌神经、鼻窦、鼻腔、后腭孔）以及残骨质量。

我们建议用人造圆柱根取代自然根。

植入前，必须对患者进行钛金属过敏测试，对有过敏性反应或过敏史的患者，尤应如此。

因器械使用不当而可能出现的其他并发症：

- 植入引发的慢性疼痛，  
- 感觉异常，  
- 上颌骨或下颌骨骨质流失，  
- 口腔窦或口鼻相通，  
- 影响到相邻的牙或对合牙，  
- 骨折，骨、种植体、假牙，  
- 影响美观。

**重要提示:** 手术后，应避免高强度体力活动。

**警告:** 必须告知患者，金属种植体可能会改变磁共振成像设备的诊断。

### 警示

- 瘙：  
- 封闭套松脱引发瘘，紧固封闭套后，即可消失，  
- 由于深度肿胀，未能实现骨性结合，这种情况情况下，必须清除种植体。

● 封闭套显露：  
- 如果出现过早（缝合处开裂），必须通过外科手术进行纠正，  
- 生物检验，  
- X线评估；泛口服、CT扫描、口腔X射线等.....，  
- 编制手术指南，可在消毒后，扫描和手术时使用。

IDI 种植体植入技术：(见手术指南)

**1. 手术阶段:** 必须小心保护硬软组织，以便实现种植体骨性结合。植入位置的准备要求非常精确。本阶段必须使用消毒辅助仪器工具。无菌处理、麻醉、切口和轻拍**反射后**，手术技巧包括：

- 在用生理溶液充分冲洗的情况下，钻孔速度在 250 r.p.m.以下，  
- 严格遵循渐进钻孔顺序，  
- 术前用 X 射线控制钻孔。  
只要遵守这些规则，就会减少热创伤。热创伤会严重影响骨愈合。

牙种植体的包装包括下列步骤：

- 双重包装：附带说明的纸板容器，  
- 双重消毒包装：热封泡罩包装

**重要提示:** 如果包装损坏，制造商不负责更换包装内容。执业医生应将带号的标签放入病人档案。

**如何处理消毒包:**  
拆封种植体包装时，必须遵守所有的完全无菌要求。种植体必须始终装保持在包内。包装拆封必须在手术时进行，必须严格检查内包装是否有任何影响无菌状态的缺陷。

### 消毒

种植体须经至少 25 KGY 的伽玛射线消毒。只有包装完好，才能保证无菌。

制造商对重新消毒的种植体概不负责。

### 储存

种植体须保存在原始包装内，存放在室温适当的干燥地方。不得使用过期种植体。

备注：建议储备各种尺寸的种植体，以备不同临床情况所需。

种植组织愈合后，可按照有关的口腔修复和咬合原则，固定相应的 IDI 假牙部分，让种植体发挥作用（参考假牙植入程序）。IDI 植入系统包括适合种植直径的标准化假牙。

植入种植体会有三种可能——IDCam 种植体不适用：  
- 使用调节器回旋，  
- 用铰链棘轮，  
- 使用手动螺丝刀。

**2. 启用种植体:**

骨性结合所需的骨愈合期（4 或 6 个月）之后，以及实现无菌处理、麻醉、切口和种植体暴露后，用心轴或方尖螺丝刀去除封闭套。然后用上愈合套。如果种植体已骨性结合，会出现临床硬化，敲击时声音清晰。

制造商对重新消毒的种植体概不负责。

**NOTA 符号含义:**

◆—一次性使用——不得再次使用。

指南更新日期: 2021 年 4 月 28 日

### 15. Symbol meanings:



医疗处置  
Implants Diffusion International  
23/25 rue Emile Zola  
93100, Montreuil – France



符合欧盟关于医疗设备 93/42 / EEC 的法规



使用者  
请勿重复使用  
辐照灭菌



查阅使用说明  
注意-请参阅使用说明  
保持干燥



注意：(美国) 联邦法律将本设备的销售限制为医师或牙医的订购或以其订购

发行日期：2022-03-22

### IDI.种植体不用于手术器械

IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL

23 – 25, rue Emile Zola  
93100 MONTREUIL - FRANCE

Ph. : (+33) 1 48 70 70 48 - Fax : (+33) 1 48 70 44 58

IDI.种植体不用于手术器械

H, IDOH نوع IDCam:

ITP نوع IDCam:

T, IDOT نوع IDCam:

IDMAX نوع IDCam:

IDAll, IDBio, ID3 طرق:

IDI.种植体不用于手术器械

IDI.种植体不用于手术器械