



F

NOTICE D'UTILISATION DES IMPLANTS IDI.

IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL
23 - 25, rue Emile Zola - 93100 MONTREUIL - FRANCE
Tél : (+33) 1 48 70 48 - Fax : (+33) 1 48 70 44 58

GAMME D'IMPLANTS IDI-SYSTEM
IMPLANT TYPE : ONB
IMPLANT TYPE : ITP
IMPLANT TYPE : IDMAX

Modèles: H, IDOH
Modèle: T, IDOT
Modèles: IM, IM+, IDCam, IDAll, IDBio, IDSlim

1 implant stérile

ATTENTION: 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.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME IMPLANTAIRES IDI

Les implants IDI sont présentés sous double emballage stérilisés aux rayons gamma à 25 KGy. Ils font appel à une technique chirurgicale nécessitant l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale IDI. Les implants sont destinés à recevoir après ostéointégration les accessoires protthétiques IDI.

Le fabricant décline toute responsabilité pour ces conditions ne sont pas respectées.

MATERIAUX

Implants en acier inoxydable sont en Ti AL6-4V EU.

Les implants sont calibrés en Z10CF17.

Les accessoires protthétiques en laton.

INDICATIONS

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

- Édentement uniaire. Édentement intercalaire.

- Édentement terminal. Édentement total.

- Stabilisation de prothèse amovible.

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

CONTRAINDITIONS

D'ordre général, absolu et permanent:

- Maladies cardio-vasculaires à haut risque osérique,

- Insuffisance cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde),

- Anémie hémolytique, thrombopénie, aplasie médullaire,

- Leucopénie, anémie, leucémie, hémophagocytose, maladie de Willebrand, immunodéficience patient sous anti-coagulants

- Immunodéficience, séropositivité HIV, S.I.D.A.,

- cancers, irradiation de la région cervico-faciale,

- maladie osseuse : ostéoporose, ostéomalacie, maladie de Paget, diabète insulino-dépendante, diabète gras non contrôlé,

- troubles psychologiques, alcoolisme, drogue, toxicomanie,

- hyperinsulinisme au titrage (rare), troubles endocrinien.

Relatives :

- problèmes psychologiques légers, tabagisme, patients pulsionnaires.

- Absolue et temporaire :

- grossesse, allaitement,

- 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 de la site implantaire,

- mauvaise hygiène buccale, para fonction, bruxisme, tics,

- faible motivation du patient, attente irréaliste du patient.

Ne pas réutiliser le dispositif médical à usage unique: risque d'erreur d'asepsie

PROTOCOLE OPERATOIRE

Examens préopératoires :

- anamnèse générale et locale, information du patient,

- examen clinique : hygiène, parodontie, 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 :

1- Mise en place chirurgicale de l'implant:

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 de l'os et l'insertion d'un matériel dentinaire stérile est également indispensable pour maintenir à bien cette opération.

Après sèche, anesthésie, incision et décollement de la laminaire, la technique opératoire doit prendre en compte :

- la vitesse de rotation des forets qui se fait à 250 tours/mm pour le dernier foret

irrigation importante au serrage physiologique,

- le positionnement du système protthétique dans les limites des forets de taille progressive,

- le contrôle radio du foret en périphérie.

Tous les paramètres thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

Pour un implant IDCam : poser le foret de diamètre 02 mm à la longueur adaptée à l'implant. Pour un os très dense poser le foret de diamètre 02.5 ou 02.7 mm. Puis visser l'implant à l'aide du tournevis adéquat.

Important : Il est nécessaire de poser le tourne à os pour les IDCam, IDAll et IDBio. Le forage doit respecter impérativement une marge de sécurité de 2mm par rapport à l'os.

Il est recommandé de poser deux implants pour établir une stabilité de deux fois supérieure à celle d'un seul de ces deux forets.

Il est nécessaire de poser deux implants adaptés au modèle d'implant.

Il existe 3 possibilités de visser l'implant :

- l'utilisation d'un contre angle régulateur,

- l'utilisation de l'os à clouet,

- l'utilisation d'un mandrin manuel porte-tournevis.

2- Mise en fonction de l'implant:

Après une bonne gestion des tissus durs et mous pour obtenir l'ostéointégration de l'implant. Une grande précision est nécessaire pour la préparation de l'os et l'insertion d'un matériel dentinaire stérile est également indispensable pour maintenir à bien cette opération.

Après sèche, anesthésie, incision et décollement de la laminaire, la technique opératoire doit prendre en compte :

- la vitesse de rotation des forets qui se fait à 250 tours/mm pour le dernier foret

irrigation importante au serrage physiologique,

- le positionnement du système protthétique dans les limites des forets de taille progressive,

- le contrôle radio du foret en périphérie.

Tous les paramètres thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

Pour un implant IDCam : poser le foret de diamètre 02 mm à la longueur adaptée à l'implant. Pour un os très dense poser le foret de diamètre 02.5 ou 02.7 mm. Puis visser l'implant à l'aide du tournevis adéquat.

Important : Il est nécessaire de poser le tourne à os pour les IDCam, IDAll et IDBio. Le forage doit respecter impérativement une marge de sécurité de 2mm par rapport à l'os.

Il est recommandé de poser deux implants pour établir une stabilité de deux fois supérieure à celle d'un seul de ces deux forets.

Il est nécessaire de poser deux implants adaptés au modèle d'implant.

Il existe 3 possibilités de visser l'implant :

- l'utilisation d'un contre angle régulateur,

- l'utilisation de l'os à clouet,

- l'utilisation d'un mandrin manuel porte-tournevis.

3- Mise en fonction de l'implant:

Après la délai nécessaire à la cicatrisation osseuse pour obtenir l'ostéointégration (environ 4 à 6 mois) et après asepsie, anesthésie, incision et mise à nu de l'implant, la vis de couverture est retirée avec un mandrin ou une clé carée. La vis de couverture est alors remplacée par l'implant. L'implant alors ostéointégré, présente une fissure et un clou à l'endroit de la vis de couverture, elle disparaît après révision.

Après cicatrisation des tissus mous, le composant protthétique du système

implantaire IDI est mis en place au moyen de l'implant fonctionnel en respectant les principes protthétiques et occlusaux adaptés (voir protocole protthétique). Le système

implantaire IDI met à la disposition des utilisateurs plusieurs pièces protthétiques standard et adaptées à toutes les dimensions d'implants.

Il est recommandé d'utiliser pour les composants protthétiques visés un joint afin d'éviter une défaillance spontanée.

< Les moignons doivent être utilisés verticalement en région postérieure et jusqu'à 23 degrés en zone antérieure dans le bloc inciso-canin. »

RISQUES - PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Ce sont les risques de la chirurgie orale en général (risques liés à l'anesthésie

locale ou générale, hémorragie, infection, ostéolysis). Une antibiothérapie sera prescrite 24h avant et poursuivie pendant six jours après opération.

Elle pourra être associée à une prescription d'anti-inflammatoires et d'antalgiques ; ostéosynthèse et hémostase sont à considérer après toute implantation.

L'application de gel en postopératoire peut atténuer cet effet. Avant toute implantation un bilan clinique, biologique et radiologique s'impose. L'utilisateur doit s'assurer de l'absence d'anomalie des constantes biologiques. Les bilans radiologiques (rétrò alvéolaire, panoramique, scanner, scannage...) doivent permettre de respecter les règles de sécurité pour l'ostéointégration (neuf dents inférieures, émergence mentonnière, nerf lingual, sinus, fosses nasales, trou palatin postérieur) et d'éviter tous les risques.

Nous préconisons le remplacement de chaque racine naturelle par une racine artificielle cylindrique.

Il est nécessaire de faire tester le titane au patient avant de poser un implant, en particulier pour les personnes âgées ou des antécédents allergiques.

Autres complications éventuelles : une mauvaise utilisation du dispositif :

- algies chroniques en rapport avec l'implant;

- anesthésie persistante;

- perte osseuse au niveau de l'os crista maxillaire,

- cassure de l'implant au niveau du rebord gingival ou buco-nasale;

- réapparition au niveau des dents adjacentes ou antagonistes;

- fractures osseuses ; implantaire, protthétique;

- problèmes esthétiques.

Important : Les activités physiques demandant un effort important doivent être évitées après l'intervention.

Avertissement : Le patient doit être informé que les implants métalliques peuvent altérer les capacités de diagnostic des appareils d'imagerie par résonance à haut champ magnétique.

MAINTENIR EN BONNE ETAT :

- En cas d'effacement d'une fissure :

- si elle est due à la présence d'un abcès plus profond, par absence d'ostéointégration de l'implant celui-ci doit être déposé.

- En cas d'apparition de la vis de couverture :

- si elle est due à la défaillance de la vis de couverture elle doit être corrigée chirurgicalement.

Les implants IDCam de 03.5 et ONB de 02.7 doivent être exclusivement utilisés en remplacement des dents latérales supérieures et des incisives inférieures.

z- si elle est tardive, elle ne remplace pas en cause le processus d'ostéointégration. Il doit alors être recommandé au patient une hygiène rigoureuse et non traumatisante de l'implant.

En cas de perte ou dévissage de la vis de couverture, le remplacement ou le révisage de la vis doit être effectué.

- en cas de dévissage de la vis de cicatrisation, pour prévenir ce dévissage, serrer

fortement la vis de cicatrisation au moment de la mise en place. Un revisage est toujours possible.

- en cas de perte osseuse due à un principe occlusal non respecté, un ajustement doit permettre l'établissement de la perte osseuse. Une surveillance régulière est alors recommandée.

CONDITIONNEMENT

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

- un emballage sec : boîte cartonnée avec notice incorporée;

- un emballage stérile : une coque blanche thermosoudée.

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.

MANIPULATION DE L'EMBALLAGE STERILE

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

OTHER POSSIBLE COMPLICATIONS DUE TO A BAD USE OF THE DEVICE

- chronic pain associated with the implant;

- paraesthesia;

- bone loss of the maxillary or mandibular ridge;

- anemia, sinusitis, toothache, infection, endocarditis;

- caries, periodontitis, antagonist teeth, fractures; bone, implant, prosthesis;

- aesthetic damage;

Important : Physical activity requiring a considerable effort should be avoided after the surgery.

Warning : Patients must be informed that metal implants can alter the diagnostic potential of a resonance magnetic imagery device

STERILITE

L'implant est stérilisé par rayon Gamma à la dose minimale de 25 KGy. La stérilité n

