

MODE D'EMPLOI : IMPLANTS DENTAIRE ADVAN

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

Les implants dentaires Advan sont des vis endo-osseuses dont la morphologie particulière permet d'obtenir la stabilité primaire dans l'os puis l'ostéo-intégration. Les implants sont en alliage de titane Ti6Al4V ELI (grade 23) et présentent une surface obtenue par sablage (partiel ou total) avec des particules d'HA (OsseoGRIP).

Après décontamination, les implants sont emballés dans un environnement contrôlé et stérilisés par rayons β (faisceau d'électrons). Les implants dentaires sont fournis stériles. L'emballage stérile intact protège l'implant et sa stérilité et garantit sa durabilité, s'il est conservé correctement, jusqu'à la date de péremption indiquée (voir l'étiquette).

Les implants dentaires sont indiqués pour une insertion chirurgicale dans l'os alvéolaire, où ils sont ensuite ostéo-intégrés ; ils sont utilisés comme élément d'ancrage de la couronne dentaire prothétique.

Veuillez vous référer aux directives chirurgicales relatives aux implants et aux composants prothétiques.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux à long terme destinés à être placés chirurgicalement, immédiatement après l'extraction ou après cicatrisation, dans l'os inférieur ou supérieur de la mâchoire pour traiter les patients partiellement ou totalement édentés, en fournissant un support pour les composants prothétiques.

CONTRE-INDICATIONS

- **CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES** : maladies systémiques sévères non contrôlées, anomalies métaboliques de l'os, maladies hémorragiques non contrôlées, patients non coopératifs ou non motivés, consommation de drogues ou d'alcool, psychose, dysfonctionnements fonctionnels résistants au traitement et durables, hyposalivation, système immunitaire réduit, maladies nécessitant l'utilisation périodique de stéroïdes, allergies aux matériaux de l'implant (en particulier au titane), maladies endocriniennes incontrôlables.
- **CONTRE-INDICATIONS RELATIVES** : os irradié, diabète sucré, médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, bruxisme, habitudes para-fonctionnelles, rapports osseux anatomiques défavorables, tabagisme, parodontite non contrôlée, maladies de l'articulation temporo-mandibulaire, maladies de la mâchoire supérieure/inférieure et modifications de la muqueuse pouvant être traitées, grossesse, hygiène bucco-dentaire insuffisante.
- **CONTRE-INDICATIONS LOCALES** : quantité d'os insuffisante et/ou qualité d'os inadéquate, vestiges apicaux locaux.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent toutes les activités dans lesquelles le corps est exposé à des contraintes physiques importantes et qui doivent être évitées immédiatement après la pose des implants dentaires. Il est recommandé que le médecin ou tout autre personnel autorisé informe le patient des précautions et des complications potentielles, énumérées ci-dessous, qui peuvent survenir à la suite de la procédure chirurgicale d'implantation des composants. Il est également recommandé au patient de contacter rapidement le médecin en cas de perte de performance de l'implant ou des composants prothétiques.

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : (1) douleur chronique associée à l'implant et à sa prothèse, (2) déglutition, (3) paresthésie permanente, (4) dysesthésie, (5) infection localisée ou systémique, (6) fistule oro-antrale ou oro-nasale, (7) fracture de la mandibule, de l'os, de la prothèse,

(8) problème esthétique, (9) lésion nerveuse, (10) exfoliation et (11) hyperplasie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Les implants dentaires Advan font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants et les instruments chirurgicaux d'origine, en suivant les instructions et les recommandations du manuel chirurgical correspondant.

Il est très important d'être prudent et d'éviter d'endommager les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner des complications graves telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs. Il est essentiel de protéger le nerf infra-orbitaire. Le fait de ne pas identifier les mesures réelles liées aux données radiographiques peut entraîner des complications.

Il est recommandé d'utiliser les instruments chirurgicaux d'origine rangés dans le kit approprié et convenablement stérilisé. Pour obtenir une bonne stabilité d'un implant, il est essentiel de préparer soigneusement le site d'implantation avec les instruments chirurgicaux appropriés. Le produit ne doit pas être restérilisé et réutilisé. Advan décline toute responsabilité pour les implants restérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la re-stérilisation ou la méthode utilisée. Un implant précédemment utilisé ou non stérile ne doit en aucun cas être implanté. La réutilisation du produit exposerait les patients à des risques élevés, tels que des infections croisées, l'échec de l'ostéo-intégration et la défaillance fonctionnelle de l'implant. Afin de se conformer à la réglementation en vigueur, le médecin est tenu d'apposer dans le dossier médical du patient l'étiquette d'identification du produit qui se trouve à l'intérieur de la boîte. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. Si l'emballage d'origine est endommagé, le contenu ne sera pas accepté et remplacé par Advan.

PRINCIPES DE PLANIFICATION DU TRAITEMENT

La phase chirurgicale de la restauration implantaire nécessite une évaluation complète du patient, un diagnostic pré-chirurgical et une planification du traitement. Une mauvaise planification du traitement peut entraîner la perte de l'implant. L'utilisation du cliché radiographique correspondant fait partie intégrante de la planification. Avant l'intervention chirurgicale, un examen clinique et radiologique minutieux du patient doit être effectué afin de déterminer son état psychologique et physique. Une analyse médicale par tomodensitométrie ou tomographie volumique à faisceau conique est fortement recommandée avant la décision finale sur le traitement.

CRITÈRES DE SÉLECTION/INDICATIONS

Analyse des contre-indications locales et systémiques, capacité de cicatrisation normale, hygiène buccale efficace/dents présentes saines, croissance complète des arcades supérieure et inférieure, bon état de santé général, os sain suffisant. Évaluation locale : anatomie de la crête alvéolaire, relations intermaxillaires, occlusion profonde, qualité et épaisseur de la muqueuse, modèles d'étude et enregistrement de l'occlusion dans l'articulateur, évaluation radiographique et/ou tomographique.

L'utilisation d'implants d'un diamètre inférieur à 3,5 mm n'est recommandée que dans les cas

- suivants : prothèses à une seule dent pour les incisives latérales de l'arcade supérieure ;
- prothèses à une seule dent pour les incisives latérales et centrales de l'arcade inférieure ;
- implant de support pour les implants de plus grand diamètre reliés entre eux par la superstructure. Après insertion, les implants doivent être entourés d'au moins 1,0 mm d'os utilisable. Si la paroi osseuse est inférieure à 1,0 mm ou si la lamelle osseuse n'est pas présente, une procédure d'augmentation osseuse est indiquée.

Avertissement : en cas d'utilisation intra-orale, il est essentiel d'assurer une protection contre le risque d'aspiration.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Les descriptions ci-dessous ne sont pas suffisantes pour une utilisation immédiate de l'implant dentaire Advan. Les implants dentaires ne doivent être utilisés que par des dentistes, des médecins et des chirurgiens dûment formés à l'utilisation du système implantaire dentaire. Si ces conditions ne sont pas remplies, il est donc recommandé de consulter un chirurgien expérimenté pour acquérir de l'expérience dans la manipulation des implants ou de suivre un cours de chirurgie implantaire approuvé par Advan.

EMBALLAGE STÉRILE :

Avertissement : lors de l'extraction de l'implant de l'emballage stérile, respecter les règles d'asepsie applicables.

Avertissement: l'emballage stérile doit être ouvert immédiatement avant l'intervention. Avant d'insérer l'implant, vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Un emballage stérile endommagé peut compromettre la stérilité de l'implant. Avant de commencer la procédure chirurgicale, il est recommandé de préparer un produit de rechange correspondant.

L'emballage de l'implant comprend une boîte extérieure en carton et un blister contenant le flacon avec l'implant. La boîte extérieure doit être ouverte par l'opérateur non stérile en retirant le témoin d'invulnérabilité, puis l'opérateur non stérile doit extraire le blister et retirer la feuille de Tyvek® thermoscellée. Ensuite, l'opérateur stérile peut soit prélever le flacon contenant l'implant, soit le faire tomber sur le plan stérile. Pour retirer l'implant du flacon, l'opérateur stérile doit retirer délicatement le bouchon (ne pas le dévisser et ne pas le tirer vers le haut).

TECHNIQUE OPÉRATOIRE AVEC LES IMPLANTS :

Le traitement conservateur des tissus mous et durs est la condition préalable à l'obtention de conditions optimales pour une cicatrisation parfaite de l'implant. Le lit implantaire doit être préparé avec le plus grand soin. Le traumatisme thermique empêche ou gêne la cicatrisation d'un implant dentaire. C'est pourquoi il convient de limiter autant que possible l'augmentation de la température en prenant les mesures suivantes :

- Utilisation de fraises à faible vitesse de rotation, avec une attention particulière au diamètre final par rapport au diamètre de l'implant choisi ;
- Utilisation de fraises tranchantes (pas plus de 10 applications dans l'os compact, pas plus de 50 applications dans l'os moyen/tendre) ; Technique de fraisage intermittent ;
- Refroidissement important des fraises avec une solution saline stérile (NaCl) ou une solution de Ringer pré-refroidie (5 °C) ;
- Utilisation de fraises de diamètre croissant avec des sauts de petit diamètre en cas d'os compact. La stabilité primaire après l'insertion de l'implant est une condition préalable indispensable à son ostéo-intégration.

Avertissement : vérifier que les fraises se verrouillent dans la pièce à main avant de commencer toute opération de fraisage. Une pièce à main mal fixée peut blesser accidentellement le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale.

Avertissement : vérifier que tous les instruments interconnectés se verrouillent correctement avant l'utilisation intra-orale afin d'éviter l'ingestion ou l'aspiration accidentelle.

Avertissement : veiller à ce que l'angle soit correct et éviter toute oscillation de la fraise, car cela peut élargir par inadvertance le site de préparation.

Il convient de noter que les fraises hélicoïdales ont une longueur apicale supplémentaire, c'est-à-dire que la profondeur de préparation du lit implantaire ne correspond pas à la profondeur d'insertion de l'implant. Cette exigence doit être prise en compte lors du choix de la longueur de l'implant (voir le cliché radiographique). Consulter le manuel chirurgical pour de plus amples informations.

INSERTION D'UN IMPLANT APRÈS LA PRÉPARATION DU LIT IMPLANTAIRE :

Avertissement : ne pas appliquer de couples élevés (max. 50 Ncm) lors du serrage de l'implant. En cas d'insertion mécanique, ne pas dépasser 15 tours/minute et régler le contrôle du couple de serrage sur la valeur la plus appropriée en fonction de la densité osseuse. En cas d'insertion manuelle, toujours utiliser la clé à cliquet dynamométrique pour contrôler le couple de serrage.

TRAITEMENT DES TISSUS MOUS ET FERMETURE DE LA PLAIE :

Les implants dentaires Advan conviennent à la fois à la technique à deux phases et à la technique à une phase. Avant la cicatrisation de la plaie, la vis de couverture ou le pilier de cicatrisation approprié est choisi et vissé sur l'implant. Joindre les bords de la plaie avec du matériel de suture atraumatique, sans trop serrer les points de suture. La suture doit être effectuée des deux côtés de la vis de couverture ou du pilier de cicatrisation afin que les bords de la plaie ne subissent aucune traction. Lire attentivement le manuel chirurgical pour l'utilisation des vis de couverture et des piliers de cicatrisation.

PROTHÉTISATION IMMÉDIATE D'IMPLANTS :

Sauf contre-indication, tous les implants dentaires sont autorisés pour la restauration immédiate de dents individuelles manquantes ainsi que dans la mandibule édentée ou partiellement édentée. Les conditions préalables indispensables sont une bonne stabilité primaire et une charge occlusale provisoire adéquate. Pour les réhabilitations d'édentements multiples, les implants peuvent être reliés de manière rigide. Dans le cas d'une prothèse de recouvrement, au moins quatre implants d'un diamètre d'au moins 3,5 mm doivent être reliés entre eux.

La restauration immédiate sur un seul implant n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée dans les indications suivantes :

- Molaire terminale de la mandibule et/ou du maxillaire ;
- Construction d'un élément en porte-à-faux, extérieur à un implant unique.

PROTHÉTISATION RETARDÉES D'IMPLANTS - TEMPS DE CICATRISATION :

4-6 semaines :

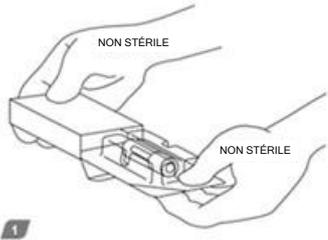
- en cas d'os de bonne qualité et de profil osseux suffisant.

12 semaines :

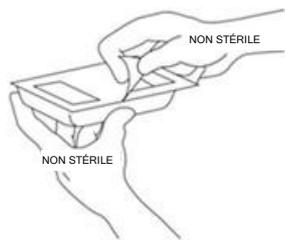
- en présence d'os spongieux ;
- pour les implants dont le diamètre est inférieur à 3,5 mm.

Il n'y a pas de différence entre la cicatrisation de l'arcade supérieure et celle de l'arcade inférieure.

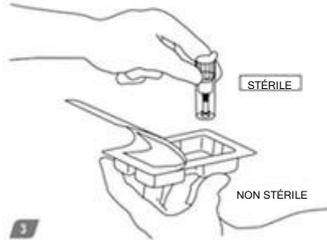
Dans les cas où la surface de l'implant n'est pas complètement en contact avec l'os ou lorsque des mesures d'augmentation osseuse sont nécessaires, une phase de cicatrisation correspondant à la situation existante doit être planifiée. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après 4 à 8 semaines de la phase de cicatrisation avant de commencer la restauration prothétique.



1 Choisir le type, la longueur et le diamètre de l'implant et extraire le blister de la boîte.



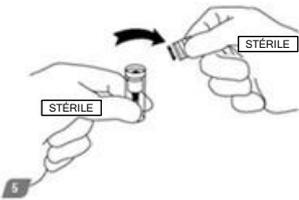
2 Le récipient contenant l'implant est stérile et se trouve dans le blister. L'étiquette contient la description du produit et le numéro de lot. Ouvrir le blister



3 Prélever le récipient contenant l'implant.

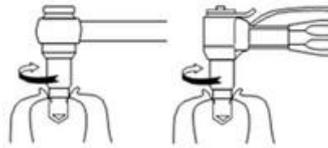


4 La vis de couverture est logée dans le bouchon du récipient sous une feuille de Tyvek thermoscellée.



5 Ouvrir délicatement le bouchon (ne pas le déchirer vers le haut).

COUPLE MAX. 50 Ncm



6 Connecter le tournevis (choisir le tournevis à implant en fonction du type de connexion implantaire) et le visser à faible vitesse (10-15 tours/min).



7 Prélever la vis de couverture du bouchon du flacon et la visser sur l'implant à l'aide du tournevis prothétique (07-EG05 ; 07-EG10 ; 07-EG20 ; 02EGM10 ; 02EGM05).

REMARQUE : toutes les étapes 1 à 7 doivent être effectuées en respectant la gestion correcte du champ stérile.

STOCKAGE

L'implant dentaire Advan ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée (voir l'étiquette). Les implants dentaires doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante.

MANIPULATION GÉNÉRALE, SOIN ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Avertissement : le succès clinique de la procédure chirurgicale d'insertion d'un implant dentaire nécessite l'utilisation d'instruments en parfait état.

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels à la réussite du traitement. Les instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel contre les infections et les infections croisées, mais ils sont également essentiels pour le résultat global du traitement. En raison de la petite taille des composants, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'inhalation de pièces détachées.

Veuillez lire les instructions figurant sur la fiche technique pour l'utilisation et l'entretien du kit chirurgical.

DOCUMENTATION ET TRAÇABILITÉ

Advan recommande une documentation clinique, radiologique, photographique et statistique complète. Chaque implant dentaire peut être tracé grâce à la référence et au numéro de lot. L'étiquette adhésive sur la boîte extérieure contient toutes les données appropriées. Les mêmes informations figurent également sur l'étiquette du blister. À l'intérieur de la boîte, sur la surface en Tyvek, se trouvent trois étiquettes détachables, destinées à être placées sur la documentation du patient. S'il ne se trouve pas directement à l'intérieur de l'emballage, contacter Advan, les distributeurs nationaux ou les agents de vente pour obtenir le passeport implantaire du patient.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Advan, contacter le service clientèle d'Advan.

ÉLIMINATION

L'élimination doit être gérée de manière durable sur le plan environnemental, conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des récipients appropriés répondant à des exigences techniques spécifiques.

REMARQUES

Les médecins qui utilisent le produit Advan sont tenus d'avoir les connaissances techniques et la formation adéquates pour garantir leur utilisation en toute sécurité. Le produit Advan doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Le médecin est responsable de l'utilisation du dispositif conformément au présent mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du dispositif au cas individuel du patient. Le produit Advan fait partie d'un programme complet et ne doit être utilisé qu'en combinaison avec ses composants et instruments d'origine distribués directement par Advan et par tous les revendeurs nationaux Advan. L'utilisation de produits tiers non distribués par Advan annule toute garantie ou autre obligation, implicite ou explicite, d'Advan.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.

DISPONIBILITÉ

Certains éléments du système implantaire Advan peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

SYMBOLES

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être identifiés sur l'emballage et sur l'étiquette du dispositif. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Lot de production
	Code produit
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas re-stériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger contre l'humidité

Symbole	Description
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Emballage multiple (le nombre indiqué à l'intérieur du symbole nous indique la quantité de composants disponibles à l'intérieur de l'emballage).
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection interne
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Composant prothétique rotatif

Symbole	Description
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel octogonal
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel hexagonal
	Les dispositifs médicaux Advan marqués CE répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, avec le numéro de l'organisme notifié de certification
	Les dispositifs médicaux d'Advan marqués CE répondent aux exigences du règlement européen 2017/745 (RDM) concernant les dispositifs médicaux de Classe I.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italie
Tél. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com