

MODE D'EMPLOI :

IMPLANT EXTRA-ORAL ADVAN

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

Le système d'implants extra-oraux Extra se compose d'implants endo-osseux en titane c.p. Nuance 4, avec des caractéristiques particulières de forme, de taille et de surface, à insérer dans l'os par le biais d'une procédure chirurgicale. Le système d'implants extra-oraux Extra présente une surface partiellement traitée par sablage avec des microparticules d'hydroxyapatite de qualité médicale (traitement OsseoGRIP).

Après décontamination, les implants extra-oraux Extra sont emballés dans un environnement contrôlé et stérilisés par rayons β (faisceau d'électrons). Les implants extra-oraux Extra 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 extra-oraux Extra peuvent être implantés dans l'os, dans différentes régions crâniennes. Une vis implantée avec succès s'ostéo-intègre, assurant une stabilité complète entre l'os et la surface en titane.

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'implants extra-oraux Extra est destiné à être inséré chirurgicalement dans différentes régions crâniennes pour maintenir ou soutenir de manière permanente des prothèses faciales (plateforme auriculaire, oculaire et nasale), plus connues sous le nom d'épithèses, c'est-à-dire des reproductions fidèles de structures faciales manquantes en silicone réalisées par des techniciens spécialisés sur la base d'une empreinte prise directement sur le patient.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants extra-oraux Extra sont contre-indiqués en cas de faible épaisseur et hauteur d'os et, plus généralement, lorsque l'os ne peut garantir la stabilité de l'implant. Le manque d'ostéo-intégration et la perte de l'implant qui en résulte peuvent se produire lorsque l'os est insuffisant, de mauvaise qualité et que l'hygiène du patient est inadéquate, ou lorsque le tableau clinique est compromis par des pathologies locales et/ou systémiques. La pose d'implants extra-oraux dans un tissu osseux ayant déjà subi des cycles de radiothérapie doit être envisagée avec précaution. En outre, les éventuels troubles mentaux et l'abus de tabac, de drogues et d'alcool doivent être évalués lors de la sélection du patient. Les implants sont contre-indiqués en cas d'allergie au titane.

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 extra-oraux Extra. 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.

Symptômes plus persistants : (1) douleur chronique associée à l'implant et à sa prothèse, (2) paresthésie permanente, (3) dysesthésie, (4) infection localisée ou systémique, (5) fistule oro-antrale ou oro-nasale, (6) fracture osseuse, (7) problème esthétique, (8) lésion nerveuse, (9) exfoliation et (10) hyperplasie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Pour une utilisation sûre et efficace des implants extra-oraux Extra, une préparation adéquate du chirurgien est fortement recommandée : la technique opératoire requise est hautement spécialisée et les procédures d'implantation sont complexes. Une sélection inadéquate du patient et/ou une application incorrecte de la technique d'implantation peuvent entraîner une défaillance de l'implant et une perte de l'os environnant. 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 ou de l'un de ses composants exposerait le patient 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.

La sélection des patients pour la réalisation d'une épithèse ancrée sur des implants extra-oraux Extra doit être particulièrement minutieuse. La tomодensitométrie (TDM) apporte une aide valable dans tous les cas complexes.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Avant de procéder à l'intervention, après la préparation du champ opératoire, le chirurgien et l'anaplastologue définissent la position des sites implantaire, afin d'obtenir le meilleur résultat esthétique.

1. En cas d'insertion d'implants pour l'ancrage de prothèses auriculaires, pratiquer une incision dans la peau à environ 10 mm du site implantaire ; exposer le périoste et l'inciser à proximité de chaque site implantaire.

2. Percer un premier trou à l'aide de la fraise boule (07- FP11 ; 07-FP12 en fonction de la longueur de l'implant à positionner). Le trou doit être percé sur toute la longueur du site implantaire. Ne pas dépasser 600 tours/min.

Avertissement : un contrôle imprécis de la profondeur du trou peut entraîner une perforation de la paroi du sinus sigmoïde et l'exposition de la dure-mère.

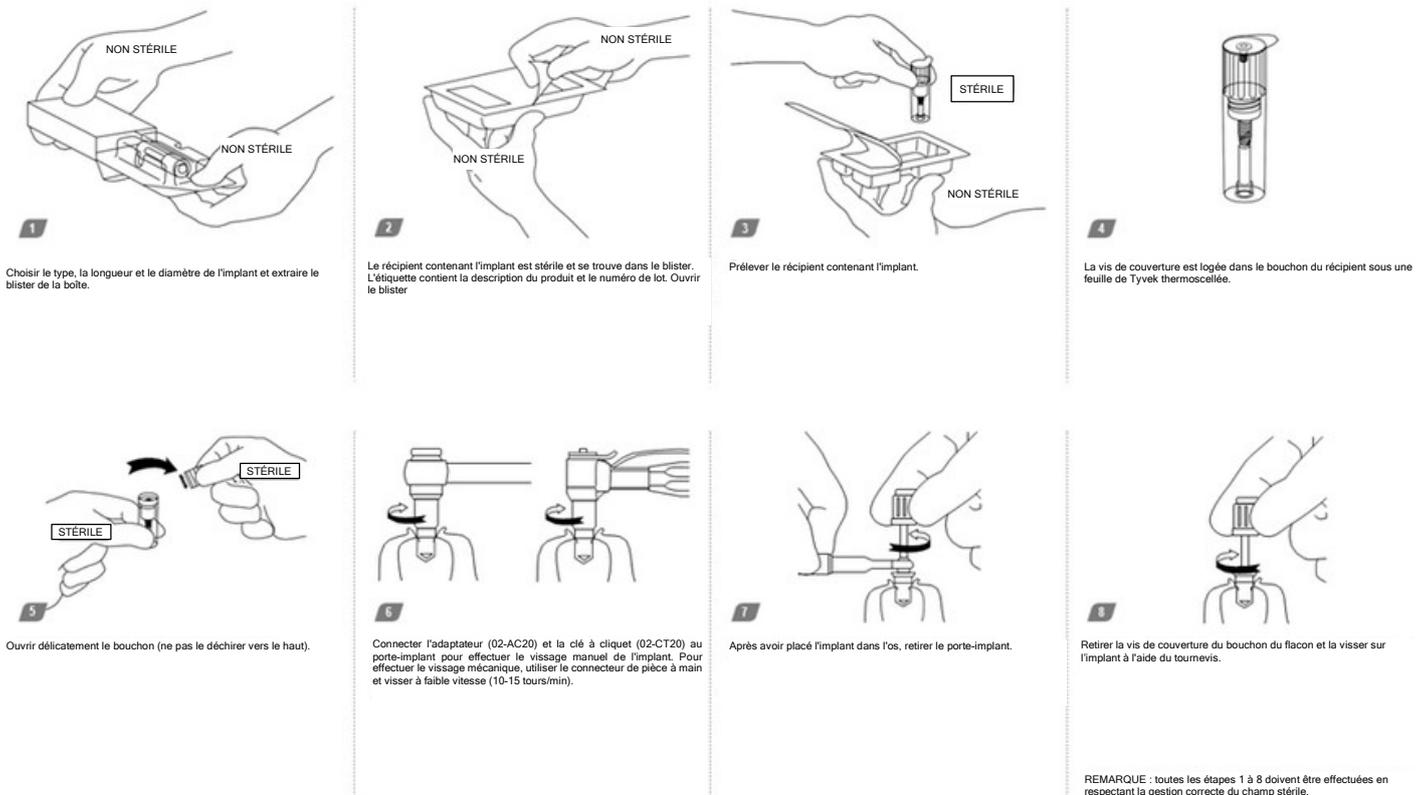
3. Préparer le site implantaire en utilisant la fraise de longueur et de profil appropriés au type et à la longueur de l'implant à positionner (07FEP01 ; 07FEP02 ; 07-FE01 ; 07-FE02). Ne pas dépasser 300 tours/min. Irriguer soigneusement le site implantaire avec une solution saline stérile et réfrigérée.

4. En cas d'os particulièrement dense, la préparation du site implantaire peut être finalisée à l'aide du taraud (02-MC37). Ne pas dépasser 10 à 20 tours/min.

Remarque : utiliser cet instrument avec une irrigation externe abondante de solution saline réfrigérée, uniquement pour la section osseuse corticalisée.

5. Insérer l'implant en utilisant la connexion pour pièce à main (07-MA10) et finaliser le positionnement à l'aide de l'adaptateur pour clé à cliquet (02-AC20) et de la clé à cliquet dynamométrique (02-CT20).

Remarque : dans le cas d'une prothèse auriculaire, deux implants suffisent normalement pour obtenir une rétention satisfaisante ; toutefois, dans certains cas, la pose de trois implants peut être nécessaire pour assurer une rétention satisfaisante et une construction correcte de la barre. Dans le cas des prothèses orbitales, si l'orbite est mince, l'utilisation d'un implant sans bride est recommandée.



STOCKAGE

L'implant extra-oral Extra ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée (voir l'étiquette). Les implants extra-oraux 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 GÉNÉRAL DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Avertissement : le succès clinique de la procédure chirurgicale d'insertion d'un implant extra-oral Extra 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 spécifiques pour l'utilisation et l'entretien du kit chirurgical.

DOCUMENTATION ET TRAÇABILITÉ

Advan recommande une documentation clinique, radiologique, photographique et statistique complète. Chaque implant extra-oral Extra peut être tracé à l'aide de la référence et du 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.

Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com