

Mode d'emploi
Lire attentivement les instructions avant l'utilisation et toujours établir à l'avance les interventions à effectuer sur le patient.

1. INDICATIONS

Les mini-implants ISY sont indiqués pour le traitement de cas de réhabilitation fonctionnelle et esthétique avec des implants oraux endo-osseux chez les patients qui présentent un édentement total ou partiel.
Les mini-implants ISY peuvent être fournis avec une tête sphérique utilisable pour l'ancrage de prothèses mobiles au moyen de l'assemblage avec des coiffes de rétention spéciales ou alors ils peuvent avoir une tête carrée, facile à manipuler lors de la réalisation de barres et de couronnes uniques ou de ponts provisoires. La prothésisation peut avoir lieu au moyen de couronnes uniques ou de ponts provisoires (qui ne sont pas fonctionnalisés) ou de prothèses totales (dans ce dernier cas, on conseille d'utiliser minimum 4 mini-implants) ; on introduit les solutions prothétiques dans les implants à travers des superstructures spéciales. En outre, il faut rappeler que les mini-implants doivent servir exclusivement à améliorer la rétention de la prothèse amovible totale, mais du point de vue biomécanique ils ne peuvent ou ne doivent pas soutenir toutes les sollicitations fonctionnelles. Pour alléger au maximum la charge sur les implants, la prothèse doit être réalisée selon les concepts de la prothèse totale amovible, en respectant les critères de soutien et de stabilisation. Attention : les mini-implants ISY peuvent être appliqués seulement par des chirurgiens-dentistes, des médecins et des chirurgiens buccomaxillofaciaux qui ont un certificat d'aptitude et de formation adéquat. Pour de plus amples informations concernant les mini-implants ISY, la gamme disponible d'implants et de composants prothétiques, etc..., on renvoie aux catalogues et aux brochures respectifs.

2. MATÉRIAUX

Les mini-implants ISY sont produits en alliage de titane dégré 5, avec une surface sablée. Ils sont successivement décontaminés avec du plasma d'argon, emballés dans un double conditionnement stérile et stérilisés au moyen d'un traitement avec des rayons beta.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il est contre-indiqué d'introduire des mini-implants et des prothèses implantaires chez des patients qui présentent un mauvais état de santé général, une hygiène orale mauvaise ou insuffisante, pour lesquels il est totalement ou partiellement impossible de contrôler les conditions générales ou qui ont subi précédemment des greffes d'organe. Il faut en outre exclure les patients qui sont psychologiquement faibles, qui abusent d'alcool ou de drogue et qui ne sont pas assez motivés ou qui ne coopèrent pas suffisamment. Les patients ayant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. En cas de manque de substance osseuse ou de mauvaise qualité de l'os récepteur (ce qui pourrait compromettre la stabilité de l'implant), il faut effectuer à l'avance une régénération adéquate guidée des tissus. D'autres contre-indications sont : l'allergie au titane, l'aluminium ou le vanadium, les maladies infectieuses aiguës ou chroniques, les ostéites maxillaires de type subaigu chronique, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies comportant des troubles micro-vasculaires conséquents, la grossesse, l'allaitement, les précédentes expositions aux radiations, l'hémophilie, la granulocytopenie, l'utilisation de stéroïdes, le diabète sucré, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse. En outre, il faut observer les contre-indications normales qui sont communes à toutes les interventions chirurgicales orales. Il ne faut pas soumettre à une intervention les patients en thérapie anticoagulante, anticonvulsive, immunosuppressive, avec des procédés actifs inflammatoires et infectieux de la cavité orale, les patients ayant des valeurs de créatinine et BUN anormales. De même, il faut exclure les patients avec maladies cardiovasculaires, hypertension, maladies de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes relevées dans les 5 années qui précèdent l'intervention ou grossissements nodulaires.

4. INSTRUCTIONS

- à titre de précaution, après l'intervention, le patient doit éviter des activités qui demandent des efforts physiques.
- les temps de fonctionnalisation des mini-implants ISY doivent être évalués par un Spécialiste en fonction de la qualité de l'os, du plan de traitement établi et des attentes du patient.
- Sweden & Martina garantit seulement pour des produits originaux Sweden & Martina.

5. EFFETS SECONDAIRES

Après des interventions avec des mini-implants dentaires, on peut constater : une perte de crête osseuse, une paresthésie permanente, une dysesthésie, des infections locales ou systémiques, une exfoliation, une hypergénése, des fistules orales et oro-nasales. En outre, on peut vérifier des complications temporaires comme des douleurs, des enflures, des problèmes de prononciation, une gingivite. Les risques d'une intervention implantologique incluent : une perforation de la plaque labiale ou linguale, des fractures osseuses, des fractures de l'implant, des fractures des superstructures, des problèmes esthétiques, une perforation insoupçonnée du sinus nasal, des lésions nerveuses, une compromission de la dentition naturelle. Les problèmes physiopathologiques suivants peuvent augmenter les risques : insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, maladies gastro-intestinales, hépatites, inflammations intestinales, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, diabète, maladies de la thyroïde, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, problèmes de la coagulation, ostéoporose ou arthrite musculosquelettique, infarctus, troubles neurologiques, retards mentaux, paralysie.

6. PLANIFICATION ET PRÉPARATION PRÉOPÉRAtoire

La phase de préparation à l'intervention prévoit :

- Anamnèse médicale générale et dentaire, examen médical général, examens cliniques (Hématogramme complet) et radiologiques, scanographie et consultation du médecin de famille
- Informations au patient (indications, contre-indications, tableau clinique, attentes, pourcentages de succès et d'échecs normaux, nécessités de postcontrôles périodiques)
- Plans d'hygiène, avec d'éventuelles interventions parodontales
- Adoption des prescriptions pharmacologiques nécessaires
- Planification chirurgicale préprothétique en collaboration avec le prothésiste dentaire
- Evaluation des risques de traitements inappropriés des tissus mous et durs
- Choix de techniques anesthésiques et sédatives et de monitoring dans la mesure nécessaire
- Planification prothétique en collaboration avec le prothésiste dentaire

7. MODE D'EMPLOI

A. Présentation du produit

Les mini-implants ISY sont emballés dans des ampoules stériles. Celles-ci sont placées à l'intérieur d'un blister avec scellage en Tyvek. Celui-ci est à son tour contenu dans une petite boîte qui représente l'enveloppe externe. A l'intérieur du kit, on trouve le mode d'emploi et une étiquette adhésive à utiliser sur la fiche du patient. Sur chaque kit sont indiqués le code et la description du contenu, le numéro de lot, l'indication « stérile » et la date de péremption. De même, ces données sont indiquées sur l'étiquette qui sert pour la fiche du patient et doivent toujours être citées par le médecin pour toute communication à ce sujet. Le mini-implant ISY est un dispositif médical certifié suivant la directive 93/42/CEE et marqué CE0476.

B. Stérilisation

Les mini-implants ISY sont stérilisés grâce à l'utilisation de rayons beta. La date de péremption est indiquée sur le kit. Le blister stérile doit être ouvert seulement au moment de l'intervention. Avant l'ouverture, contrôler que le kit soit parfaitement intact. Tout dommage pourrait compromettre la stérilité de l'implant et par conséquent la réussite de l'intervention. Les implants qui ont déjà été utilisés précédemment ou qui ne sont pas stériles ne doivent jamais être réutilisés.

C. Enlèvement du kit et manipulation

Les mini-implants ISY ont un dispositif (bouchon de support « mouter ») qui permet de les enlever des flacons et de les mettre en place dans le site chirurgical sans jamais en toucher la surface avec les mains. Tout contact, même accidentel, rendrait vaines et inefficaces les conditions idéales de surface déterminées par les procédures de traitement superficiel. Au cas où il serait nécessaire de manipuler l'implant avant son introduction dans le site préparé, il est conseillé d'utiliser exclusivement les pincettes stériles en titane spéciales.

8. TECHNIQUE OPÉRAtoire

Au départ, on définit le type et le nombre de mini-implants ISY à utiliser, leur position et l'orientation idéales pour le type de solution prothétique décidée en phase préopératoire (il faut rappeler qu'en principe il serait juste de maintenir une distance entre le périmètre des implants d'au moins 5 mm). Avant de procéder avec la phase de fraissage, il est conseillé de marquer le/les point/s d'insertion à travers l'incision de la gencive pour en provoquer un léger saignement.

A. Fraissage

Instaurer le micromoteur chirurgical avec valeur de couple maximum, vitesse de rotation correspondant à 800 rpm (tour/min) et irrigation externe stérile abondante, mettre en place la fraise pilote à proximité du/des point/s précédemment marqué/s en faisant une légère pression, procéder au fraissage de l'os pour une profondeur qui correspond à la longueur de la partie fileté du mini-implant ISY que l'on désire insérer (N.B. la longueur de la partie fileté des mini-implants ISY est toujours inférieure de 2 mm par rapport à la longueur nominale de l'implant choisi). Il faut toujours utiliser des fraises ayant un tranchant en parfait état.

B. Prélèvement et insertion de l'implant

Extraire les doubles ampoules du blister stérile, ouvrir le bouchon de la grande ampoule et prélever la petite ampoule qui y est contenue ; enlever, avec précaution, le bouchon de la petite ampoule étant donné que celui-ci sert de support digital du mini-implant ISY et procéder manuellement au vissage du mini-implant en insérant la pointe dans le/s trou/s précédemment réalisés.

Dès que l'on a atteint une stabilité permettant l'enlèvement du bouchon en plastique de la tête de l'implant sans que celui-ci risque de bouger ou de tomber, enlever le bouchon en plastique et procéder au vissage de toute la partie fileté à l'intérieur de l'os en joignant à la tête du mini-implant la visseuse manuelle papillon appropriée ou la vis à tête hexagonale connectée au cliquet dynamométrique réglé au maximum à 35 Ncm.

Il est conseillé de faire extrêmement attention afin que l'instrument qui a été choisi pour l'utilisation du vissage final du mini-implant soit correctement et complètement inséré dans la partie carrée de la tête de l'implant.

Si on ne réussit pas à insérer le mini-implant en développant un couple correspondant à 35 Ncm, en présence d'un os très dense et lors de la phase finale du vissage, il faudra alors procéder au dévissage de celui-ci, repasser le trou avec la fraise en respectant les paramètres indiqués dans la section FRAISAGE ou réinsérer le mini-implant.

Il est fortement recommandé de ne pas utiliser les mini-implants après la date de péremption indiquée.

16. DATE ET VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de décembre 2011.

Légende des symboles utilisés

	Attention, lire les instructions d'usage
	Numéro Batch
	Code
	Stérilisation au moyen de radiations ionisantes
	A utiliser de préférence avant... (date)
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Estampille de conformité CE
	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé