Important : A lire attentivement

NOTICE D'UTILISATION

Généralités
L'utilisation de l'implant dentaire **Titanmed et IBF** consiste à remplacer une ou plusieurs dents manquantes du point de vue fonctionnel.
Les instructions d'utilisation pour les composants **Titamed et IBF** sont les suivants :
-implants endos osseux : dispositif médical stériles classe II b en Ti grade IV et Ti grade V, disponibles en différents diamètres et longueurs.
-vis de fermeture : dispositif médical stérile classe II a en Ti grade V , disponibles en différents diamètres.
-vis de cicatrisation : dispositif médical stérile classe II a en Ti grade V non stériles, disponibles en différents diamètres.
-vis de connexion : dispositif medical stériles classe II a en Ti grade V.
-pilier droits : dispositif médical de classe II a, en Ti grade V non stérile, différents diamètres disponibles.
-pilier angulé 10° et 15°, dispositif médical non stériles, en Ti grade V , disponibles en différents diamètres.
-pilier calcinable : dispositif médical classe II a non stérile en PMMA ou Delrin 100.
-OTK form : dispositifs médical de classe II a en Ti grade V non stériles, disponibles en différents diamètres.

Longévité
La durée du dispositif se situe dans 98 % des cas dans la norme soit 10 ans.
Dans le cas où des implants de petites tailles sont utilisés, il faut avertir le patient que ces implants ne sont pas dans le protocole chirurgical, et que leur durée pourrait être inférieure à la normale. Bien sûr la durée de vie des implants dépend également de l'entretien du patient lui même, qui doit être précisément informé des procédures à suivre ; le chirurgien dentiste doit aussi avec le patient définir par avance les contrôles et la maintenance qui sont liés à sa compétence. Le matériel est à utiliser par des chirurgiens dentistes qui ont une connaissance et une formation en implantologie.

Risques généraux
Le produit est destiné aux professionnels dans le domaine médical qui ont reçu une formation adéquate. Avant d'utiliser un composant, l'utilisateur est tenu de vérifier l'intégrité mécanique du produit ainsi que de son emballage et si besoin de sa stérilité. Pour l'utilisation se référer au manuel de technique chirurgical **Titanmedet IBF**, en cas de doute sur l'utilisation du produit, consulter votre représentant local ou le fabricant. Le fabricant ne peut être tenu responsable en cas de modifications apportées aux matériels sans son approbation.

Instructions pour l'utilisation
voir le manuel de procédure chirurgicale **Titanmed et IBF.**

Contre indications absolues
-graves maladies mentales, nerveuses, congénitales qui rendent problématiques et non applicables la thérapie et le pronostic.
-maladies nerveuses récurrentes ou chroniques dans lesquelles le rapport du sujet avec la réalité traverse des périodes d'instabilité durant lesquelles il est possible que le rapport psychique du patient avec la prothèse soit compromise.
-tumeur sévère entraînant une mort prochaine.
-contre les maladies graves de : os, conjonctif, coeur, système sanguin, système endocrinien, rein, foie, système nerveux.

Contre indications générales relatives
-la grossesse et la période post-partum. Vous devez attendre la fin de la grossesse et de l'allaitement maternel.
-en cas d'ostéoporose, vérifier les valeurs de la phosphatase acide et alcaline.
-en cas de maladie du coeur non grave, déterminer la gravité de la maladie par une consultation chez le cardiologue. Vérifier si le patient est sous traitement, ajouts de coagulants. En cas de pause d'implants multiples, et selon l'avis du cardiologue, nous pourrons suspendre le traitement pour amener les valeurs de coagulation à au moins 70%. Penser à une couverture antibiotique appropriée. En variante, on peut procéder à l'application d'un seul implant par intervention afin de réduire la perte de sang, ce qui rend l'utilisation d'un fil de suture autour de l'implant pour favoriser l'hémostase.
-rhumatisme articulaire aigu : AAR. Les interventions sont exécutés suivant la prophylaxie
prescrite par le médecin soignant.
-vous devez chercher d'éventuelles allergies au titane grade IV et grade V.
-névralgie du trijumeau essentielle : si la gravité du syndrome est constaté, sachant que l'implant pourrait être un "déclencheur", s'il est décidé d'intervenir après l'approbation du neurologue qui suit le patient, il sera demandé au patient de suivre un traitement à base de carbamazépine 10 jours avant l'intervention et 20 jours après celle-ci.
-altération de la mobilité sur base anxieuse, grincement des dents, serrement des dents : vérifier l'intensité des forces masticatoires. Il est absolument contre-indiqué l'utilisation de prothèses en porcelaine.

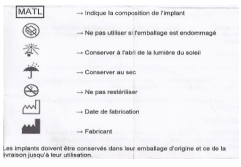
Contre indications locales absolues
-déficit osseux incurable
Contre indications locales relatives
-déficience anatomique corrigible par la plastique reconstructrice.
-l'inflammation locale aiguë ou chronique des tissus mous (maladie parodontale).
-processus inflammatoire de l'os localisé, aigu ou chronique.
-présence de résidus radiculaires dans le site de l'intervention.
-extraction précédent l'intervention de 30 à 60 jours.
-présence de dents incluses dans le site chirurgical.
Avertissements
-1) La pose d'implant de petit diamètre dans la zone postériéure doit faire l'objet d'une attention particuliè re en raison du risque de surcharge prothétique.
2) la vis de cicatrisation doit rester en place jusqu'au moment de la mise en place de la prothèse définitive et doit être au diamètre de l'implant.
3)ne pas utiliser de prothèses contenus dans des emballages altérés ou endommagés.
4) l'implant dentaire est à usage unique, ne jamais utiliser le même implant. Un implant dentaire est fourni stérile, la réutilisation du même implant implique la perte de la stérilité. Si l'implant dentaire est réutilisé chez le même patient, le risque associé est la perte de l'implant à cause d'une infection locale. Si l'implant dentaire est réutilisé chez un autre patient, le risque associé est la transmission d'une infection croisée.
5) l'implant est fourni dans un blister contenu dans un emballage en carton, sur lequel est apposée une étiquette contenant des éléments caractéristiques de l'identification de l'implant. Cette étiquette adhésive se détache et s'appose sur la fiche technique du patient.
6)i l est conseillé de prendre un antibiotique à titre préventif.
7) après la pause de l'implant, il est conseillé d'effectuer des visites de contrôles au bout d'une semaine puis un mois ou deux mois.
8) il faut appliquer la prothèse définitive entre 60 et 90 jours après l'insertion de l'implant.
9) on doit informer le patient sur l'importance de l'hygiène et sur la façon de prendre soin et d'entretenir la prothèse.
10) les porteurs de prothèse en titane ne doivent pas utiliser de dentifrice ou de rince-bouche qui contien- nent du fluor libre.
11) dans le cas d'une radiothérapie de la tête ou du cou, les implants métalliques doivent être enlevés de la bouche.
12) en cas de douleurs soudaines ou de complications, il est conseillé au patient de consulter son médecin sans tarder ou son chirurgien dentiste.
13) toujours conserver l'implant dans son emballage d'origine, dans un endroit sec à température ambian- te. Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
14) le taux de réussite par rapport à l'insertion de l'implant et son maintien est très élevé mais dans tous les cas, on ne peut pas exclure totalement un risque possible d'échecs qui ne peut pas être facilement identifiable. En fait, il existe plusieurs situations spécifiques telles que : mauvaise densité osseuse, quantité d'os résiduelle insuffisante, technique chirurgicale insuffisante, infections dues à une mauvaise hygiène buccale du patient. Autres complications : douleurs chroniques, anesthésie permanente, perte d'os crestale du maxillaire supérieur et inférieur , fistule oro-antrale et oro-nasale, charge exagérée des dents contiguës ou antagonistes (lésions irréversibles éventuelles),
descellement de l'implant ou d'un composant, fractures osseuses, problèmes esthétiques.
15) Couple de serrage vis de connexion 35 Ncm maximum
16) Symboles :
Attention, voir notice d'instruction
Usage unique ne pas réutiliser.
Numéro de lot permettant la traçabilité du produits
Produit stérile par rayonnement gamma. Si le conditionnement est intact
Utiliser avant le ……Suivi de la date de péremption du produit.
Dernière révision de la notice d'utilisation :mars 2011

Directive 93/42/CEE

CE 0426
CE 0476

INDUSTRIE BIOMEDICHE & FARMACEUTICHE
UNI EN ISO 9001 - 2008
UNI EN ISO 13485 - 2004

TITANMED srl
Via Monti, 23 - Fraz. Visconti
23851 Galbiate (LC) ITALY



IMPLANTS GENERIQUES ATANASIO
7 ALLEE MAEVA -13530 TRETS
TEL. 0442613759
E-mail :contact@implantsgeneriques.com
www.implantsgeneriques.com