

Consignes d'utilisation des implants

Ce document s'applique aux implants dentaires MSDI (Alef, Til, Conix).

Tous les produits MSDI sont destinés à être utilisés par des professionnels dûment formés et agréés.

Un médecin averti et formé aux techniques implantables doit toujours procéder à la pose du système d'implants dentaires MSDI. L'absence de formation adéquate du médecin induit un risque majeur pour le taux de réussite des implants dentaires et cela peut même compromettre l'état de santé général du patient

Instructions pour l'utilisation :

Le système d'implants dentaires MSDI est indiqué dans les applications chirurgicales et restauratrices pour la mise en place dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir un support ou des dispositifs prothétiques, tels que des dents artificielles, afin de restaurer la fonction de mastication du patient.

Il est destiné à une charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée.

Un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) des implants dentaires MSDI est disponible à l'adresse suivante : msdi-dental.com/report/sccp.

Description :

Le système d'implants dentaires MSDI est un système de haute technologie qui utilise les propriétés des implants autotaraudeurs.

MSDI implante fabrique des implants dentaires et des composants de restauration en alliage de titane biocompatible 6AL4VELI.

La connexion des implants MSDI est une connexion hexagonale interne (Alef, Til) ou une connexion conique interne (Conix). Afin de garantir la compatibilité, seuls les piliers et outils MSDI doivent être utilisés avec les implants MSDI.

Pour une description spécifique du produit, veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage du produit.

Tous les systèmes (Alef, Til, Conix) sont destinés à des applications chirurgicales de restauration pour être placés dans l'os de la mâchoire supérieure et inférieure, afin de fournir un support aux dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles.

Les trois systèmes utilisent la même conception de base, à savoir des implants complets en titane filetés et autotaraudeurs.

Les trois sont traités en surface pour augmenter l'interface os-implant et faciliter ainsi l'ostéo-intégration.

Alef est plus adapté aux os mous en raison de sa forme extérieure conique, de son pas de vis de 2,4 mm x 2 (profondeur de 2,4 mm à chaque tour), de sa caractéristique autotaraudeuse agressive et de son profil de filetage trapézoïdal.

Le système d'implants Conix est un système de haute technologie qui utilise les propriétés des implants autotaraudeurs.

La connexion est une connexion conique interne. Afin de garantir la compatibilité, seuls les piliers et outils du système conique MSDI doivent être utilisés avec les implants Conix.

La conception des implants Conix consiste en des implants en titane autotaraudeurs complets, filetés avec des micro-anneaux dans la zone de l'os cortical.

Conix est adapté aux os mous et denses en raison de sa forme extérieure conique, de son pas de vis de 2,0 mm x 2, de sa caractéristique autotaraudeuse agressive et de son profil de filetage trapézoïdal spécifique.

Le système d'implant Til est un système de haute technologie Slim Platform qui utilise les propriétés des implants autotaraudeurs.

La connexion est une connexion hexagonale interne (2,1 mm avec un chanfrein de 90 degrés). Afin de garantir la compatibilité, seuls les piliers et outils du système MSDI Slim doivent être utilisés avec les implants Til.

La conception des implants Til consiste en un corps entier, fileté avec des micro-anneaux dans la zone de l'os cortical, des implants autotaraudeurs en titane pour les zones étroites où il n'est pas possible d'utiliser les implants de plateforme habituels en raison de limitations cliniques.

Til est adapté aux os mous et denses grâce à la forme extérieure conique étroite, de son pas de vis de 2,1 mm x 2, de sa caractéristique autotaraudeuse agressive et de son profil de filetage trapézoïdal spécifique.

Contre-indications :

Les contre-indications générales à la chirurgie buccale et aux mâchoires sont applicables en cas d'implant dentaire. Les contre-indications applicables comprennent également :

- Les patients traités par radiothérapie ou soumis à différentes thérapies immunosuppressives. Ces traitements pourraient être responsables de la réduction du taux de réussite des implants dentaires
- En ce qui concerne le traitement par bisphosphonates et la chirurgie d'implants, la durée, la voie d'administration et le dosage du médicament, ainsi que le type de bisphosphonate, joueraient un rôle important dans l'ostéonécrose des mâchoires potentiellement liée aux bisphosphonates.
- La consommation de bisphosphonates oraux par des patients souffrant d'ostéoporose semble être une contre-indication partielle au traitement par implants dentaires et le patient doit
- Comprendre la nécessité d'une période de suivi plus longue afin de détecter tout signe de nécrose chimique osseuse
- Le risque est accru dans le cas de patients recevant un traitement à la ciclosporine, à l'azathioprine ou similaire, aux corticoïdes ou à une thérapie hormonale ; dans ce cas, il s'agit d'une contre-indication absolue.

Les patients souffrant de diabète, de maladies cardiaques et pulmonaires doivent également être surveillés. Les implants dentaires ne seront pas posés chez les patients dont le site implanté est soumis à une activité ostéolytique, inflammatoire ou infectieuse.

Contre-indications supplémentaires :

- La consommation de tabac semble être un facteur associé à l'augmentation de la perte d'implants dentaires ; un taux d'échec environ 2,5 fois plus élevé chez les patients qui fument est rapporté.
- Processus, maladies ou soins compromettant la capacité thérapeutique (faible motivation du patient, troubles psychiatriques empêchant le patient de comprendre et d'intérioriser la nécessité de la pose d'implants, attentes irréalistes du patient, reconstruction prothétique impossible).
- Incapacité du patient à gérer son hygiène bucco-dentaire.
- Hypersensibilité du patient aux composants spécifiques de l'implant.

Effets secondaires :

Les risques liés à cette opération chirurgicale peuvent être divisés en quatre catégories :

1. Risques immédiats liés à l'anesthésie et à l'intervention chirurgicale.
2. Risques liés à des problèmes psychologiques ou psychiatriques
3. Complication médicale à long terme
4. Impact permanent de l'implant sur la santé du patient

Parmi ces risques éventuels, il est possible d'indiquer : le perçage par la cavité nasale et par le sinus maxillaire, l'infection locale et systématique due à un perçage dans les cavités des parties légères, atteintes par le nerf. Phénomènes temporaires résultant de l'insertion de l'implant, tels que : douleur, gonflement, troubles de l'élocution et inflammation des gencives.

Les problèmes à long terme suivants peuvent également apparaître : lésion nerveuse, infection bactérienne locale ou systémique, endocardite infectieuse chez les personnes sensibles ou post-transplantation. La pose incorrecte d'un implant peut endommager les dents naturelles.

Avertissements :

- Le système d'implants dentaires MSDI est utilisé en association avec des pièces prothétiques spécifiques fabriquées par MSDI.
- Ces pièces prothétiques ne doivent pas être remplacées par des références non fabriquées par MSDI.
- Toute utilisation de matériel prothétique et/ou accessoire non validé par MSDI entraîne de facto la perte de la garantie du fabricant.
- Les parties invasives et implantables du système MSDI sont des dispositifs à usage unique et ils ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique induit un risque important d'infection pour l'utilisateur et le patient et une perte des propriétés mécaniques des implants et des pièces prothétiques. La réutilisation des implants peut entraîner une contamination croisée, une infection et une défaillance de l'implant.
- Tous les implants sont fournis stériles. Ne pas restériliser les implants. La restérilisation des implants peut entraîner une contamination croisée, une infection et une défaillance de l'implant.
- Les implants MSDI n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IMR. Ils n'ont pas été testés en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité des implants MSDI dans l'environnement IRM est inconnue.
- Scanner un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des blessures.
- Les implants de petit diamètre et les piliers angulaires ne sont pas recommandés pour la région postérieure de la bouche.

Emballage :

- Le système d'implants dentaires MSDI est fourni stérile (stérilisation aux rayons gamma) dans un emballage unitaire. Une étiquette témoin apposée sur l'emballage indique le passage effectif des implants en irradiation. La stérilité est garantie 5 ans (à partir de la date de stérilisation).
- Seul un emballage intact garantit la stérilité des produits. Ne pas utiliser d'implants dont l'emballage est endommagé ou ouvert prématurément.
- Chaque emballage, outre la référence du produit, contient des étiquettes autocollantes reprenant toutes les spécifications de l'implant (numéro de catégorie, numéro du lot, stérilisation, date de péremption, etc.) qui doivent être apposées sur le fichier du patient.
- Les implants doivent être conservés dans un endroit propre, sec, frais et approprié.
- Les implants dentaires MSDI sont des dispositifs à usage unique. Ne jamais réutiliser un implant extrait et/ou rejeté. La réutilisation et/ou la restérilisation de tout implant peut être à l'origine de troubles infectieux chez l'utilisateur et le patient.
- En cas d'altération ou de dommage, contactez votre représentant MSDI.

Instructions pour l'ouverture de l'emballage de l'implant :

Les implants MSDI sont livrés dans des contenants stériles et scellés.

L'implant est emballé dans un tube placé à l'intérieur d'une boîte en carton. Ouvrir la boîte en carton et retirer le tube de l'implant. Ouvrir soigneusement le tube en tournant le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'implant de la gaine en saisissant le porte implant.

La vis du couvercle, située dans le capuchon blanc, peut être retirée à l'aide d'un tournevis en tournant doucement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Après avoir été retiré de son emballage, l'implant doit être placé sur une surface/un plateau stérile, afin de préserver sa stérilité.

Informations destinées aux patients :

Le médecin doit informer le patient que la sécurité et/ou la longévité de la pose d'un système d'implants dentaires MSDI dépendent de son activité et du respect des conseils qui lui auront été donnés. Le médecin informera le patient des effets indésirables potentiels consécutifs à la pose de l'implant dentaire (fissure osseuse, infection, douleurs, ecchymoses, œdèmes,

lésions nerveuses temporaires ou permanentes, saignements, sécheresse buccale, sinusite).

Le consentement éclairé du patient doit être obtenu avant l'opération.

Il est recommandé d'informer les patients que la présence d'implants doit être signalée aux médecins avant un examen IRM.

Après la pose de l'implant dentaire, le patient devra informer le médecin de toute sensation ou modification apparaissant au niveau de l'implant.

Précautions procédurales :

Tous les composants doivent être vérifiés avant l'utilisation. La présence de l'os et sa capacité à supporter l'implant doivent être estimées à partir de radiographies de la zone d'implantation, selon les techniques actuelles de fabrication de fausses dents.

Il est également nécessaire d'étudier très attentivement l'emplacement des vaisseaux sanguins, du sinus maxillaire, de la cavité nasale, des cavités dans les parties légères, ainsi que leur relation dans la zone d'implantation.

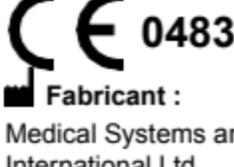
Procédure chirurgicale :

- Ouvrir le boîtier de l'implant et de la vis de couverture sur une surface stérile.
- Désinfecter le site d'implantation
- Marquage de l'os en fonction de la planification de l'intervention établie
- Perçage préliminaire avant l'insertion de l'implant : l'insertion de l'implant doit respecter un protocole chirurgical comprenant une séquence de perçage adaptée au cas clinique et aux critères osseux du patient.
- Insertion de l'implant : ne pas dépasser une force de 60N lors de l'insertion de l'implant
- Vissage de la vis de couverture fournie avec l'implant ou d'une coiffe de cicatrisation.

Attention : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur son ordre.

Explication des symboles :

	Date limite d'utilisation
	Référence du catalogue
	Numéro du lot
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter Documents joints
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositifs médicaux
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un médecin ou à un dentiste, ou sur son ordre
	Stérilisé par irradiation gamma Système de barrière stérile unique



Fabricant :

Medical Systems and Devices International Ltd.
 Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,
 Boîte postale 25414, Israël
 Tél : 972-54-932-0515
 E-mail : Omri@msdi-ltd.com



Représentant autorisé : MedNet EC-REP llb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne

Mesures chirurgicales recommandées :

Alef :

Foret	ø2,00	ø2,50	ø2,80	ø3,20	ø3,65	ø4,20	ø5,20
Vitesse de rotation du foret (tr/min)	900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600	400-600

Implant	ø	Os mous Os dur	Foret						
			ø2,00	ø2,50	ø2,80	ø3,20	ø3,65	ø4,20	ø5,20
ø3,50		Os mous	○	○					
		Os dur	●	●	●	●*			
ø3,75		Os mous	○	○	○				
		Os dur	●	●	●	●*			
ø4,20		Os mous	○	○	○	○*			
		Os dur	●	●	●	●	●*		
ø5,00		Os mous	○	○	○	○	○*		
		Os dur	●	●	●	●	●	●*	
ø6,00		Os mous	○	○	○	○	○	○	
		Os dur	●	●	●	●	●	●	●

Til :

Foret	ø2,00	ø2,50	ø2,80
Vitesse de rotation du foret (tr/min)	900-1200	900-1000	800-1000

Implant	ø	Os mous Os dur	Foret		
			ø2,00	ø2,50	ø2,80
ø3,00		Os mous		○	○
		Os dur		●	●*
ø3,30		Os mous		○	○
		Os dur		●	●*

Conix :

Foret	ø2,00	ø2,50	ø2,80	ø3,20	ø3,65	ø4,20
Vitesse de rotation du foret (tr/min)	900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600

Implant	ø	Os mous Os dur	Foret						
			ø2,00	ø2,50	ø2,80	ø3,20	ø3,65	ø4,20	
ø3,50		Os mous	○	○		○*			
		Os dur	●	●	●	●*			
ø4,30		Os mous	○	○	○	○			
		Os dur	●	●	●	●	●*		
ø5,00		Os mous	○	○	○	○	○*		
		Os dur	●	●	●	●	●	●*	

* Percer uniquement la plaque corticale et jusqu'à 2/3 de la longueur du foret
 ** Toutes les mesures sont en mm
 *** Le protocole de perçage recommandé ne doit pas remplacer le jugement du dentiste ou du chirurgien.