



Instructions d'utilisation pour implant et pilier dentaires

Indications pour implants dentaires

Les implants Intra-Lock[®] ont été conçus pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock[®] sont conçus pour une mise en fonction immédiate d'une seule et/ou de plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour systèmes d'implants dentaires MILO™

Les implants dentaires MILO™ sont indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires maxillaires et mandibulaires soutenues par les tissus. Ils sont également indiqués pour la réhabilitation des incisives latérales simples ou maxillaires et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Les implants multiples peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en fonction immédiatement.

Indications pour système de mini-implants dentaires Drive-Lock™

Les mini-implants dentaires Drive-Lock™ sont conçus pour être utilisés comme une vis autotaraudeuse en titane dans des applications à long terme de transition ou intraosseuses.

Les mini-implants dentaires Drive-Lock™ sont également indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses dentaires maxillaires et mandibulaires. Des implants multiples devraient être utilisés et peuvent être restaurés après une certaine période ou mis en fonction immédiatement.

Indications pour implants dentaires Blossom

Les implants Intra-Lock[®] ont été conçus pour restaurer la dentition des patients partiellement ou totalement édentés.

Les implants ont été conçus pour une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock[®] sont conçus pour une mise en charge immédiate sur une seule et/ou plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour implants dentaires OP

Les implants dentaires OP Intra-Lock[®] de **3,0 mm** sont indiqués pour la stabilisation à long terme des prothèses maxillaires et mandibulaires. Ils sont également indiqués pour la réhabilitation des incisives latérales simples ou maxillaires et des incisives mandibulaires latérales et centrales. Des implants multiples peuvent être réhabilités après une période de mise en charge retardée ou mis en fonction immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue avec une charge occlusale appropriée afin de réhabiliter la fonction

dentaire normale.

Pour les implants dentaires OP Intra-Lock de 3,75 mm, 4,0 mm et 4,75 mm

Les implants dentaires OP Intra-Lock® ont été conçus pour réhabiliter des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants ont été conçus pour une utilisation au niveau de la mandibule ou du maxillaire et pour supporter des prothèses amovibles ou fixes, que l'on remplace une seule dent ou une arcade complète. Les implants Intra-Lock® sont conçus pour une mise en fonction immédiate d'une seule et/ou de plusieurs dents lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue, avec une charge occlusale appropriée, afin de restaurer les fonctions normales des dents.

Indications pour piliers dentaires

Les piliers Intra-Lock® sont destinés à être utilisés en association avec les implants dentaires Intra-Lock® pour soutenir un dispositif prothétique chez des patients partiellement ou totalement édentés. Les piliers peuvent être utilisés dans des applications sur dent unitaire et/ou plusieurs dents au niveau de la mandibule ou du maxillaire.

Contre-indications

Patients souffrant d'une dépendance à l'alcool ou de troubles psychiatriques, d'une dyscrasie sanguine, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ; ou patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.

Patients atteints de maladies systémiques compromettant le système immunitaire, comme le SIDA ; patients qui suivent un traitement pouvant limiter la cicatrisation d'un implant ; patients avec des antécédents de mauvaise hygiène buccale ; ou patients incapables de respecter les procédures d'hygiène buccale lors de la mise en place d'un implant.

L'usage du tabac augmente les risques de complications et de défaillance.

Matériaux

Les implants et piliers Intra-Lock® sont fabriqués en alliage de titane 6AL-4V ELI, ASTM F136 ou titane commercialement pur, ASTM F-67. Intra-Lock® fabrique un pilier provisoire en PEEK et en titane 6AL-4V ELI.

Présentation



Les implants dentaires Intra-Lock® sont fournis stériles (par rayonnement gamma) et sont destinés à un usage unique. Les implants emballés sont suspendus à un anneau de support en titane ou en polycarbonate dans un flacon transparent. Ce flacon est placé dans un flacon en plastique Seal Pac™ avec un sceau de sécurité qui constitue une barrière environnementale supplémentaire.

L'étiquette sur l'emballage fournit le numéro de lot, le nom du produit, le numéro de référence du catalogue et la date d'expiration. Pour assurer leur stérilité, les implants dentaires doivent être utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Ne jamais réutiliser, nettoyer ou restériliser un implant dentaire. Ces activités peuvent affecter les matériaux des implants et altérer les caractéristiques de la surface, ce qui peut

entraîner une mauvaise mise en fonction et une défaillance de l'implant.

Avant d'utiliser les implants dentaires Intra-Lock[®], vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée de quelque façon que ce soit, NE L'UTILISEZ PAS.

Les piliers dentaires Intra-Lock[®] sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. Les piliers doivent être stérilisés avant leur utilisation selon les instructions fournies.

Avant d'utiliser les piliers dentaires Intra-Lock[®], vérifiez l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette. Si l'unité est ouverte, endommagée ou contaminée, elle ne doit pas être utilisée.

Stérilisation des piliers

Les piliers peuvent être stérilisés à l'aide d'un cycle complet de stérilisation à la vapeur à vide partiel avec une température de 132°C et une durée d'exposition de 3 minutes avec 5 minutes de séchage.

Planification du traitement préopératoire

La sélection correcte des patients est importante. Un entretien complet doit être réalisé avec le patient et son historique médical/dentaire doit être passé en revue. Un examen buccal complet devrait alors être effectué. L'examen de la tête et du cou est suivi d'un examen buccal approfondi. L'utilisation d'un agrandissement est fortement recommandée en complément de toutes les procédures.

L'inspection buccale comprend la palpation et le(s) protocole(s) radiographique(s) approprié(s). Cela peut inclure une inspection de la zone périapicale, une radiographie panoramique et des tomographies. La palpation des crêtes est également nécessaire et l'utilisation de sondes intrabuccales pour déterminer l'épaisseur des tissus est recommandée.

Les procédures de diagnostic permettront au dentiste d'apprécier la qualité et l'épaisseur du tissu, la morphologie de la crête pour le type et la taille des implants qui pourraient être nécessaires. Les mesures pour déterminer la taille de l'implant peuvent être effectuées à l'aide de radiographies, de modèles types, de compas et de règles millimétriques.

La planification du traitement doit également tenir compte de la biomécanique prothétique, de l'occlusion et de la charge occlusale. Une fracture due à une charge excessive ou à une fatigue du métal peut se produire sur le corps de l'implant ou sur ses composants prothétiques si cet aspect de la planification est insuffisant.

Pour les interventions avec prothèse complète, quatre implants ou plus doivent être utilisés pour stabiliser la prothèse maxillaire ou mandibulaire soutenue par les tissus.

Lorsque des prothèses fixes sont utilisées dans des procédures chirurgicales en une seule étape, les implants peuvent être mis en charge immédiatement après l'insertion, à condition qu'au moins quatre implants soient placés et soient munis d'une barre. Ces implants doivent être placés principalement sur la mandibule antérieure, entre les

foramens mentaux, où une bonne stabilité initiale des implants peut le plus souvent être atteinte.

Asepsie chirurgicale

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, le champ opératoire doit être protégé avec des couvertures stériles (poignées des lampes, commandes de chaise, plateau de support et tous les instruments et composants). La technologie de barrière, les solutions et les sprays stériles, les revêtements stériles et les techniques appropriées d'autoclavage doivent être employés comme indiqué.

Points importants à retenir

- Les implants coniques ont un corps fileté conique et sont conçus pour s'adapter à la profondeur fraisée.
- Le positionnement final du ou des implants doit être réalisé à l'aide de la clé à cliquet.
- Les radiographies doivent confirmer la profondeur, le positionnement, l'orientation et la pose des implants.
- Si une prothèse amovible est utilisée à proximité du site de l'implant, en cours de cicatrisation, elle doit être généreusement retirée et un matériau conditionneur de rebasage des tissus mous doit être placé.

Soins postopératoires

Des poches froides sont recommandées au cours des premières 24 heures. Les analgésiques/antibiotiques peuvent être prescrits à la discrétion du médecin. Vous devez conseiller au patient d'utiliser idéalement le côté opposé de la bouche, de manger des aliments tendres et d'éviter les liquides chauds.



Avertissement

La sécurité et la compatibilité du système d'implants dentaires Intra-Lock® n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. Le système d'implants dentaires Intra-Lock® n'a pas été testé pour le réchauffement ou la migration dans un environnement de RM.



Avertissements

- La chirurgie d'implants dentaires est une procédure dentaire complexe. Une formation appropriée et adéquate sur toutes les phases des procédures d'implantation et sur une bonne technique est fortement recommandée avant l'utilisation de l'implant.
- Une mauvaise sélection du patient, un mauvais diagnostic, une mauvaise planification du traitement ou une mauvaise technique peuvent entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de l'os de soutien.
- Des précautions doivent être prises en cas d'électrochirurgie pratiquée autour d'un implant dentaire. L'électrochirurgie génère de la chaleur qui peut être transmise par un implant métallique et causer des dommages aux tissus ou aux os environnants.
- L'utilisation d'implants de petit diamètre et de piliers angulés dans la région postérieure de

- la bouche n'est pas recommandée en raison d'une éventuelle défaillance de l'implant.
- La surface extérieure des implants dentaires Intra-Lock® ne devrait entrer en contact qu'avec des instruments à surface de titane.
 - Avant la pose des implants dentaires et des piliers dentaires, une formation appropriée et adéquate sur toutes les phases des procédures de pose d'implants et de piliers est fortement recommandée.
 - Un entretien complet doit être réalisé avec le patient et son historique médical/dentaire doit être passé en revue.
 - Les radiographies diagnostiques et les modèles d'étude montés, le cas échéant, devraient également être obtenus.



Avertissement

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin agréé.



Intra-Lock® International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg.24
Boca Raton FL 33487 – États-Unis

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE0086

IFU-DIS (06/2018)