

YOUSE

Sweden & Martina Group

MODE D'EMPLOI DES IMPLANTS YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les implants dentaires YOUSE sont fabriqués en titane pur de degré 4. Les implants dentaires YOUSE sont stérilisés par rayonnement gamma.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants YOUSE sont des dispositifs médicaux de type implantable destinés à un usage à long terme. Les implants sont commercialisés dans un emballage stérile à usage unique. Les implants dentaires YOUSE sont des dispositifs implantables destinés à être insérés chirurgicalement dans l'os mandibulaire ou maxillaire pour la réhabilitation de patients souffrant d'édentation totale ou partielle. Tous les implants sont vendus dans des emballages contenant leurs vis de couverture respectives. Les vis de couverture sont également des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, destinés à demeurer dans la cavité orale pour une durée même supérieure à 30 jours. Les implants dentaires, bien que destinés à être utilisés sur tous les sujets qui présentent les indications thérapeutiques appropriées, doivent être exclusivement utilisés par un personnel médical professionnel possédant les qualifications et les habilitations nécessaires.

CONTRE-INDICATIONS

Une évaluation préopératoire du patient est indispensable afin de déterminer la présence d'éventuels facteurs de risque. L'insertion d'implants dentaires est déconseillée en cas de facteurs contingents ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation de l'os ou des muqueuses ou l'empêcher (ex. maladies du tissu connectif, thérapies en cours avec des stéroïdes, infections variées et tabagisme). En outre, l'insertion d'implants dentaires est proscrite lorsque le patient présente des conditions dans lesquelles le recours à la chirurgie est déconseillé. Les implants dentaires YOUSE ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant un tissu osseux maxillaire résiduel trop réduit pour pouvoir garantir une stabilité appropriée de l'implant et de la structure prothétique. En l'absence d'un volume d'os adéquat, une procédure de greffe ou de régénération osseuse préalable peut être prise en considération.

Les patients suivant des traitements anticoagulants, anticonvulsifs, immunodépresseurs, avec des processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité orale, ainsi que les patients présentant des valeurs de créatinine et BUN en dehors des valeurs usuelles, ne doivent pas être soumis à l'intervention. D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir : maladies cardiovasculaires, hypertension, maladies de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes s'étant manifestées dans les 5 années précédant l'intervention ou lésions nodulaires. Les chimiothérapies réduisent ou annulent la capacité d'ostéointégration et, par conséquent, les patients soumis à ces traitements doivent être examinés attentivement avant d'intervenir avec des réhabilitations prothétiques implanto-portées. En cas d'administration de biphosphonates, de nombreux cas d'ostéonécrose péri-implantaire, localisée principalement sur la mandibule, ont été signalés dans la littérature. Ce problème concerne en particulier les patients soumis à un traitement par voie endoveineuse.

AVERTISSEMENTS

La planification de l'intervention de positionnement des implants dentaires nécessite de considérations plus approfondies par rapport aux considérations odontologiques ordinaires. Il est recommandé d'appliquer correctement les techniques apprises. Une technique inappropriée peut entraîner l'insuccès de l'intervention, avec la possibilité de rupture de l'implant et/ou de la suprastructure et la perte consécutive de l'os environnant. Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants (et des autres accessoires chirurgicaux), ces dispositifs doivent être exclusivement utilisés par des professionnels qualifiés. Il faut tenir compte du fait que chaque implant présente des caractéristiques dimensionnelles exclusives, en termes tant de diamètre que de longueur. Lors de l'identification de l'implant, une erreur dans la hauteur correcte, sur la base des mesures radiographiques, peut entraîner, dans la phase de préparation du site et/ou de l'insertion, une lésion permanente des nerfs ou d'autres structures vitales, avec un risque consécutif de perte de sensibilité, de paresthésie de la lèvre inférieure et de la région du menton ou d'autres lésions.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Selon la pratique correcte, chaque patient, avant l'intervention, doit être soumis à une anamnèse générale qui en évalue l'état psychophysique. En particulier, les radiographies doivent être évaluées afin de connaître et de mettre préalablement en évidence d'éventuels défauts ou pathologies. Il est conseillé d'utiliser des systèmes diagnostiques tels que Cone Beam et modèles d'étude. Plus la collaboration entre le chirurgien et le prothésiste dentaire est étroite et fiable, plus la garantie du succès implantaire augmente. La solution prothétique finale doit être également projetée en cette phase, avant le positionnement de l'implant.

PRÉCAUTIONS CHIRURGICALES PROCÉDURALES

Une fois l'intervention planifiée, il faudra procéder de manière à ce que chaque étape soit accomplie de manière optimale et en veillant à minimiser le dommage causé aux tissus, avec une attention particulière aux traumatismes chirurgicaux, thermiques et de contamination.

- Les traumatismes chirurgicaux peuvent être minimisés en utilisant des instruments appropriés, de qualité et bien affûtés ;
- Les traumatismes thermiques peuvent être minimisés au moyen d'une irrigation constante au cours de la phase de perçage ;
- Les traumatismes de contamination doivent être éliminés en nettoyant opportunément et en stérilisant tous les dispositifs chirurgicaux et prothétiques avant leur emploi et en suivant les instructions figurant sur l'étiquette de chaque produit. Les implants sont fournis en condition stérile.

Un couple de serrage excessif lors de l'insertion de l'implant pourrait causer une nécrose osseuse due à une compression excessive de l'os. En outre, le forçage excessif lors de l'insertion de l'implant pourrait entraîner la détérioration de l'interface hexagonale du tournevis à l'intérieur de l'implant, la détérioration du tournevis, de la soudure à froid de l'interface du tournevis de montage sur l'implant ou la détérioration des parois du site implantaire avec un accouplement et une fixation consécutifs incorrects de la partie prothétique. L'adoption de couples de serrage d'insertion corrects réduit donc au minimum les traumatismes pour l'os et le tissu environnant, augmente les possibilités d'intégration de l'implant dans l'os et limite les risques de nature mécanique dans la fonctionnalité et dans l'interface des composants.

Par ailleurs, il faut tenir compte du fait qu'une manipulation incorrecte de composants de petites dimensions à l'intérieur de la cavité orale du patient implique le risque d'une ingestion accidentelle et d'une aspiration dangereuse de ceux-ci.

STÉRILISATION

Les implants YOUSE sont stérilisés par rayonnement gamma. Les dispositifs YOUSE doivent être utilisés avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Avant l'ouverture, contrôler que l'emballage soit parfaitement intact. Tout endommagement pourrait compromettre la stérilité de l'implant et donc la réussite de l'intervention. Les implants précédemment utilisés ou non stériles ne doivent jamais être réutilisés. Le dispositif est à usage unique : sa réutilisation n'est pas consentie et peut entraîner la perte de l'implant et des infections. Le dispositif ne doit pas être restérilisé.

PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

Au cas où les implants dentaires soient retirés de la cavité orale consécutivement à un échec biologique ou mécanique, ils doivent être assimilés aux déchets biologiques et éliminés à ce titre, selon les normes locales en vigueur.

IDENTIFICATION DU FABRICANT



FABRICANT

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

LÉGENDE DES SYMBOLES



LOT

REF

MD

STERILE R



CE
0425



Rx Only



www.sweden-martina.com