



Langue d'origine :
Turc



AVRUPA IMPLANT SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli OSB Mah. Süleyman Demirel Blv. Heskop Cad.
M5 blok No:82 Başakşehir - İSTANBUL



MDI EUROPA GMBH
Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen -
Germany Phone: +49 511 39089530 E-mail:
info@mdi-europa.com

FRANCAIS

DESCRIPTION

Les implants dentaires BioInfinity sont fabriqués à partir d'un alliage de titane biocompatible et sont à usage unique. Les étiquettes autocollantes fournies sur l'emballage de l'implant contiennent des informations importantes sur le produit et doivent être apposées sur le dossier du patient en cas de besoin de référence future.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants dentaires BioInfinity sont destinés à être utilisés dans la mandibule ou la maxillaire pour servir de structure racinaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent ou pour la réalisation de bridges fixes et de rétentions dentaires. Sauf indication contraire ci-dessous, les implants peuvent être restaurés immédiatement (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas en occlusion fonctionnelle, (2) lorsqu'ils sont solidarisés pour le remplacement de plusieurs dents ou (3) lorsqu'ils sont stabilisés avec une surdenture soutenue par plusieurs implants. Les implants peuvent être mis en fonction immédiatement lorsque la stabilité primaire satisfaisante est obtenue et une charge occlusale appropriée est appliquée.

Les implants BioInfinity 3.2 peuvent être utilisés comme structure racinaire artificielle pour le remplacement d'une seule dent mandibulaire (incisives centrales et latérales) et des incisives latérales maxillaires. Les implants peuvent être restaurés immédiatement (1) avec une prothèse temporaire qui n'est pas en occlusion fonctionnelle, (2) lorsqu'ils sont solidarisés comme structure racinaire artificielle pour le remplacement de plusieurs dents mandibulaires, ou (3) pour la stabilisation de prothèses amovibles à l'aide de plusieurs implants dans la mandibule antérieure et la maxillaire. Les implants peuvent être mis en fonction immédiatement lorsque la stabilité primaire satisfaisante est obtenue et une charge occlusale appropriée est appliquée.

Les implants courts sont indiqués pour la reconstruction fixe ou amovible dans le cas d'une mâchoire gravement atrophiée avec une qualité osseuse adéquate permettant une stabilité primaire après la pose de l'implant, là où un implant plus long ne peut pas être placé en raison de la hauteur osseuse verticale limitée.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires BioInfinity ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des maladies systémiques ou locales contraindiquant telles que les dyscrasies sanguines, le diabète, l'hyperthyroïdie, les infections buccales ou les cancers non contrôlés, les maladies rénales, l'hypertension non contrôlée, les problèmes hépatiques, la leucémie, les maladies vasculaires cardiaques graves, l'hépatite, les troubles immunitaires, la grossesse, les maladies du collagène et des os. Chez les patients subissant une chimiothérapie et une radiothérapie, les implants dentaires ne doivent pas être posés pendant le traitement. Chez les patients pédiatriques, les implants dentaires ne doivent pas être posés avant la fin du développement squelettique. Les contre-indications relatives peuvent inclure des habitudes telles que le tabagisme, la consommation d'alcool, une hygiène buccale médiocre, le bruxisme, le grincement des dents, le grignotage de crayons et des habitudes linguales incorrectes en fonction de leur gravité.

MODE D'EMPLOI

Les procédures et techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé. Chaque dentiste doit évaluer l'adéquation de la procédure utilisée en fonction de sa formation médicale personnelle et de son expérience, appliquées au cas du patient en question. Avrupa Implant recommande vivement la réalisation d'une formation postuniversitaire en implantologie dentaire et le strict respect des instructions et des procédures d'utilisation accompagnant les produits d'implants BioInfinity.

Le manuel chirurgical BioInfinity doit être lu attentivement avant l'application. Pendant la procédure chirurgicale, le protocole de forage doit être suivi. **IMPORTANT !** (1) Le manuel de procédure de l'implant doit être consulté avant de tenter la pose. (2) L'ostéotomie peut être préparée avec n'importe quel foret BioInfinity de 2,2 mm utilisé en séquence. (3) Dans les os denses (D1-D2), une préparation supplémentaire du site peut être nécessaire pour éviter une torsion excessive de la connexion de l'implant. (4) Pour préparer davantage le site, la fraise conique et le taraud osseux peuvent être utilisés. (5) Le praticien doit vérifier que les instruments appropriés sont disponibles et à portée de main avant de tenter la pose.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du praticien, en relation avec les présentations de chaque patient, doit toujours prévaloir sur les recommandations figurant dans les Instructions d'Utilisation de BioInfinity. Il est fortement recommandé de suivre une formation adéquate sur la technique chirurgicale appropriée à l'implant avant son utilisation. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant et/ou la perte de l'os de soutien. Des radiographies appropriées et/ou des scans CT doivent être utilisés pour déterminer (1) si l'os disponible est adéquat et (2) l'emplacement de repères anatomiques importants, tels que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Le jugement du praticien doit être utilisé pour déterminer le délai minimal après la pose de l'implant avant de le mettre en fonction occlusale. Un nombre adéquat d'implants doit être utilisé pour fournir un soutien et répartir la charge sur les piliers.

Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès d'Avrupa Implant. Contactez le service client BioInfinity ou votre représentant local si vous avez des questions concernant les IFU spécifiques.

Les produits n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement IRM. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM.

Les implants dentaires peuvent se casser en fonction de plusieurs raisons, notamment une surcharge due à une occlusion incorrecte, une fatigue métallique et un serrage excessif de l'implant lors de l'insertion. Un certain pourcentage d'implants peut échouer à atteindre ou à maintenir l'ostéointégration, comme en témoigne la mobilité, et devrait être retiré. Les causes potentielles de fracture de l'élément de fixation comprennent, sans s'y limiter : le coulage au-delà d'un angle de 30 degrés, le coulage du titane au-dessus de 210°F (1099°C), un soutien insuffisant de l'implant lorsqu'il est fixé aux dents compromises par la parodontite, un ajustement non passif de la superstructure, une surcharge due à une occlusion incorrecte, un siège incomplet des éléments de fixation cimentés et un surplomb excessif des piliers. Les implants de petit diamètre avec des éléments de fixation inclinés sont destinés à la région antérieure de la bouche et ne sont pas prévus pour la région postérieure de la bouche en raison du risque possible d'échec de l'implant.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications liés aux composants prothétiques et aux implants comprennent, sans s'y limiter : (1) des réactions allergiques aux matériaux de l'implant et/ou de l'élément de fixation ; (2) la rupture de l'implant et/ou de l'élément de fixation ; (3) le desserrement de la vis de fixation de l'élément de fixation et/ou de la vis de rétention ; (4) une infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) des lésions nerveuses pouvant entraîner une faiblesse permanente, des engourdissements ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) la formation d'embolies graisseuses ; (8) le desserrement de l'implant nécessitant une intervention chirurgicale de révision ; (9) la perforation du sinus maxillaire ; (10) la perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) la perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En utilisant une technique stérile acceptée, retirez-le de l'emballage uniquement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site chirurgical. Manipulez toujours le produit avec des gants sans poudre et évitez tout contact avec des objets durs susceptibles d'endommager la surface. Les implants sont à usage unique, et toute tentative de réutilisation ne doit pas être envisagée. En suivant ces directives, vous éliminez le risque de contamination croisée entre les patients résultant de la réutilisation de ce dispositif. Avrupa Implant ne prend aucune responsabilité en cas de tentative de réutilisation ou de ré-stérilisation.

Fabriqué en Turquie

Ce présent document a été élaboré à l'origine en langue Turc. En cas de divergences d'interprétation ou de litige, la version anglaise prime.

Symboles	Explications
	Fabricant
	Conforme aux Directives Européennes avec N° de l'organisme notifié
	Dispositif médical
	Barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur
	Numéro de série
	Référence catalogue du fabricant
	Identifiant unique
	Représentant Européen
	Date limite d'utilisation
	Usage unique
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser, usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de température de stockage
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conservé au sec
	Consulter les instructions d'utilisation
	Plate-forme Standard
	Plate-forme Junior
	Implant Ø 3.2
	Implant Ø 3.7
	Implant Ø 4.2
	Implant Ø 4.7
	Implant Ø 5.2