

NOTICE D'UTILISATION DES IMPLANTS DENTAIRES IMPLANT EXPRESS BRAT ET DES PIECES PROTHETIQUES ASSOCIEES

GENERALITES

- Le système IMPLANT EXPRESS est un système de haute technologie qui utilise les propriétés d'un implant vissant.
- Pour assurer sa tolérance tissulaire et osseuse, le système IMPLANT EXPRESS est fabriqué en titane de grade V implantable conforme à la norme ISO 5832-3.
- L'implantation du système IMPLANT EXPRESS devra toujours être réalisée par un praticien averti et formé aux techniques implantaires. L'absence de formation adéquate du praticien constitue un facteur de risque décisif pour le succès de la pose d'implant et peut même compromettre l'état de santé générale du patient.

MISE EN GARDE

- Le système IMPLANT EXPRESS s'utilise en association avec des pièces complémentaires spécifiques fabriquées par BRAT. Ces pièces ne doivent pas être substituées par des modèles non fabriqués par BRAT. Toute utilisation de matériel prothétique et/ou de visserie non validés par BRAT entraîne de facto la perte de la garantie fabricant.
- Les parties invasives et implantables des IMPLANT EXPRESS sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique entraîne un risque important d'infection pour l'utilisateur et le patient et une perte des propriétés mécaniques des implants et des pièces prothétiques.

PRECAUTIONS

- Pour la mise en place des implants, il est impératif que le praticien ait suivi une formation spécifique en implantologie afin de maîtriser les divers éléments à mettre en œuvre en tenant compte des contraintes anatomiques du patient.
 - L'environnement d'utilisation des IMPLANT EXPRESS lors de l'intervention doit répondre aux règles d'asepsie en vigueur.
 - Tous les composants à usage unique et instruments livrés non stériles doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon une méthode validée avant d'entrer dans la bouche du patient.
- Nos implants ont été conçus afin que leur manipulation permette de les maintenir à l'état stérile. Il est donc important de respecter une gestuelle précise pour ne pas compromettre les conditions d'asepsie conventionnelles de pratique implantaire.
- **Vérifier l'état de surface des implants avant utilisation afin de s'assurer de l'absence de choc.**
 - **Vérifier qu'il n'existe pas de risque de créer un courant électrolytique avec un matériau en bouche du patient pouvant interagir avec l'implant.**
 - Sécuriser les manipulations des composants implantaires et des instruments contre les risques de chute en bouche ou hors du champ stérile en raison de leurs dimensions réduites. Vérifier leur bonne préhension sur les instruments de manipulation.
 - Veiller à disposer de forêts de qualité et à bien irriguer le site implantaire afin de minimiser les traumatismes thermiques pouvant compromettre l'ostéointégration ou le résultat esthétique.
 - Veiller à vérifier la longueur de l'implant.

INDICATIONS

Le système IMPLANT EXPRESS est un système mixte comportant un implant vissant et une vis de couverture. Il est destiné à une reconstruction prothétique en cas d'édentation unitaire, d'édentation partielle terminale, d'édentation totale et en stabilisation d'appareils mobiles.

La présence de l'os et sa capacité à supporter l'implant doivent être évaluées à partir de radiographies de la zone d'implantation, selon les techniques en vigueur pour la réalisation de prothèses dentaires.

De même il est nécessaire d'étudier très soigneusement l'emplacement des vaisseaux sanguins, du sinus maxillaire, de la cavité nasale, des cavités dans les parties molles, ainsi que leur relation à la zone d'implantation.

PROCEDURE CHIRURGICALE

1. Aseptiser le site implantaire
2. Marquage de l'os d'après la planification de l'intervention établie
3. Forage préalable à la pose de l'implant: La pose de l'implant doit respecter un protocole chirurgical une séquence de forage adaptée au cas clinique et aux critères osseux du patient.
4. Insertion de l'implant : ne pas dépasser une force de 60N lors de la pose de l'implant
5. Pose de la vis de couverture fournie avec l'implant ou d'une vis de cicatrisation

CONTRE INDICATIONS

Les contre indications d'usage en chirurgie buccale et maxillaires sont applicables en cas d'implantation dentaire. Celles-ci incluent de plus :

- Les patients traités par radiothérapie ou soumis à divers traitements immunosuppresseurs. Ces traitements pouvant réduire le taux de succès de l'implantation.

- La consommation orale de bisphosphonates pour les patients souffrant d'ostéoporose est une contre-indication partielle à la pose d'implants dentaires et le patient doit être informé et doit comprendre la nécessité d'un suivi post opératoire plus long afin de détecter tout signe de nécrose chimique de l'os.

Ce risque étant accru pour les patients également en cours de traitement avec de la cyclosporine, de l'azathioprine ou assimilés, des corticoïdes ou un traitement hormonal; dans ces cas là la pose d'un implant dentaire est absolument contreindiquée.

Sont également à surveiller les patients souffrant de diabète, maladies cardiaques et pulmonaires.

Les implants dentaires ne seront pas posés non plus chez les personnes dont le site à implanter se trouve sous activité ostéolytique, inflammatoire ou infectieuse.

Autres contre indications :

- Il est rapporté que la consommation de tabac est un facteur associé à une augmentation des cas d'échec dans la pose des implants dentaires ; dans certaines études le taux d'échec pouvant être 2,5 fois supérieur chez les patients fumeurs.

- Processus, maladies ou soins compromettant la capacité thérapeutique (faible motivation du patient, troubles d'ordre psychiatrique empêchant le patient de comprendre et d'intérioriser la nécessité de pose d'implant, attentes irréalistes du patient, reconstruction prothétique impossible).

- Incapacité du patient à gérer son hygiène buccale.

- Hypersensibilité du patient aux composants spécifiques de l'implant. **En cas de réactions allergiques connues sur les métaux, il peut s'avérer nécessaire de faire des tests préalables.**

EFFETS SECONDAIRES

Les risques encourus lors d'une intervention chirurgicale se divisent en quatre catégories :

1. Risques immédiats relevant de l'anesthésie et de l'intervention chirurgicale,
2. Risques d'ordre psychologique ou psychiatrique,
3. Complications médicales à long terme
4. Impact permanent de l'implant sur la santé

Parmi ces éventuels risques, il est possible de citer : percée de la cavité nasale et du sinus maxillaire, infection locale et systémique due à une percée dans les cavités des parties molles, atteinte du nerf. Phénomènes passagers résultant de la pose de l'implant tels que : douleur, enflure, troubles orthophoniques et gingivite.

Les problèmes suivants peuvent également se révéler à long terme : atteinte du nerf, infection bactérienne locale ou systémique, endocardite infectieuse chez les individus sensibles ou en post-transplantation. Le mauvais emplacement d'un implant peut abîmer la dentition naturelle.

INFORMATION DU PATIENT

Le patient doit être informé par le praticien mettant en place le système IMPLANT EXPRESS que la sécurité et/ou la durabilité de l'implantation sont fonction de son activité et du respect des conseils qui lui auront été prodigués.

Le praticien informera le patient des effets indésirables potentiels consécutifs à la pose d'un implant dentaire (fracture osseuse, infection, douleurs, hématome, œdème, paresthésie temporaire ou définitive, hémorragie, sécheresse buccale, sinusite). Le praticien veillera à obtenir le consentement éclairé du patient avant de réaliser l'intervention.

Le patient, après implantation, devra signaler au chirurgien toute sensation ou modification apparaissant au niveau de l'IMPLANT EXPRESS.

PIECES PROTHETIQUES ET MATERIEL ANCILLAIRE

- L'instrumentation de pose ainsi que les composants prothétiques (piliers, attachement boule, vis de cicatrisation) doivent être nettoyés et stérilisés à l'autoclave (maintenir 18 minutes minimum à 134°C) avant utilisation. Le procédé de stérilisation doit être validé par l'utilisateur selon une méthode reconnue par les autorités du pays d'utilisation du produit.

EMBALLAGE, STOCKAGE

- Le système IMPLANT EXPRESS est vendu à l'état stérile (stérilisation gamma) en emballage unitaire. Une pastille 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 permet de garantir l'étanchéité et la stérilité des produits. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage aurait été endommagé ou ouvert prématurément.

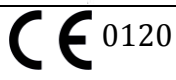
- Chaque emballage, outre la référence produit, comporte des étiquettes autocollantes reprenant l'ensemble des spécifications de fabrication (numéro de lot, stérilisation, date de péremption, etc.) qui sont à reporter sur le dossier du patient.

- Les implants doivent être stockés dans un endroit propre, sec et frais.

- Les implants dentaires et les composants prothétiques BRAT sont à usage unique. Ne jamais réutiliser un implant extrait et/ou rejeté. La réutilisation et/ou la re-stérilisation de tout implant et composant prothétique peut être à l'origine de troubles infectieux de l'utilisateur et du patient.

ELIMINATION DES DECHETS ET CONSOMMABLE

Les éléments souillés à usage unique sont des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI). Ils doivent être collectés et traités suivant les législations nationales en vigueur.

	Ne pas restériliser		Fabricant		
	Ne pas réutiliser	<table border="1" data-bbox="812 568 1035 636"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Méthode de stérilisation Irradiation
STERILE	R				
	Consulter les précautions d'emploi	<table border="1" data-bbox="882 692 986 759"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Numéro de lot	
LOT					
	Ne pas utiliser si l' emballage est endommagé	<table border="1" data-bbox="882 792 986 860"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Référence catalogue	
REF					
	Marquage CE Obtenu en 2015		Attention		



BRAT
38 rue des Mathurins
75008 Paris - FRANCE

BRAT DENTAL IMPLANTS EXPRESS IMPLANT AND RELATED PROSTHETIC PARTS INSTRUCTIONS FOR USE

MAJORITIES

- EXPRESS IMPLANT system is a high-technology system which uses the properties of self-tapping implants.
- In order to assure its tissue and osseous tolerance, EXPRESS IMPLANT system is implantable Titanium alloy grade V in compliance with the standard ISO 5832-3.
- A warned and formed practitioner to implantable technics should always do EXPRESS IMPLANT system placement. The absence of practitioner's adequate training induces a major risk for the success rate of dental implants and can even compromise the state of general health of the patient

WARNING

- EXPRESS IMPLANT system is used in association with specific related prosthetic parts manufactured by BRAT. These prosthetic parts must not be substituted by references not manufactured by BRAT. Any use of prosthetic material and/or ancillary not validated by BRAT pull de facto the loss of the manufacturer's guarantee.
- Invasive and implantable parts of the EXPRESS IMPLANT system are single-use devices and must not be reused. Any re-use of a single-use device induces a significant risk of infection for the user and the patient and a loss of the mechanical properties of the implants and the prosthetic parts.

PRECAUTIONS

- For the implementation of the dental implants, it is imperative that the practitioner followed a specific training course in implantology to master the different elements to be implemented by taking into account anatomical constraints of the patient.
 - The environment of use of the EXPRESS IMPLANT during the intervention has to answer the rules of standard asepsis.
 - All the single-use components and the non sterile delivered instruments must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method before entering the mouth of the patient.
- Our implants have been designed so that their sterile state should be maintained. Make sure the implant does not come into contact with contaminants once it is removed from its packaging.

INDICATIONS

EXPRESS IMPLANT system is composed of a self-tapping dental implant, an implant holder and a cover screw. BRAT EXPRESS IMPLANT system and related prosthetic parts are indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient chewing function. EXPRESS IMPLANT system and related prosthetic parts are also indicated for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. The presence of the bone and its capacity to support the implant must be estimated from radiographies of the zone of implantation, according to the current techniques for the realization of false teeth. Also it is necessary to study very carefully the location of blood vessels, maxillary sine, nasal cavity, cavities in mild parts, as well as their relation in the zone of setting-up.

SURIGICAL PROCEDURE

1. Disinfect the implant site
2. Marking the bone according to the planning of the established intervention
3. Preliminary drilling before the implant insertion: the insertion of the implant has to respect a surgical protocol including a sequence of drilling adapted to the clinical case and to the osseous criteria of the patient.
4. Insertion of the implant: do not exceed strength of 60N during the insertion of the implant
5. Screwing of the cover screw supplied with the implant or of a healing cap.

CONTRAINDICATION

General contraindication to oral surgery and jaws are applicable in case of dental implantation. Applicable contraindication also include:

- The patients handled by radiotherapy or subjected to diverse immunosuppressive therapy. These treatments could be responsible in the reduction of the success rate of dental implants
 - For bisphosphonate therapy and implant surgery, the duration, route, and the dosage of the medication, as well as the type of bisphosphonate are reported to play an important role in potential bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws.
 - The consumption of oral biphosphonates by patients who suffer from osteoporosis seems to be a partial contraindication for the treatment with dental implants and the patient must understand the necessity of a longer follow-up period so as to detect any sign of bone chemical necrosis
 - Risk is increased if the case of patients receiving treatment with ciclosporin, azathioprine or similar, corticoids or hormonal therapy, in this case it is an absolute contraindication.
- The patients suffering from diabetes, cardiac and lung diseases also are to be watched.

Dental implants will not be either placed in patients whose implanted site are under osteolytic, inflammatory or infectious activity.

Other contraindication:

- The consumption of tobacco seems to be a factor associated with the increase in the loss of dental implants; failure rate around 2.5 times higher in patients who smoke are reported.
- Processes, diseases or care compromising the therapeutic capacity (low motivation of the patient, psychiatric disorders preventing the patient from understanding and from interiorizing the necessity of implant placement, unrealistic expectations of the patient, impossible prosthetic reconstruction).
- Incapacity of the patient to manage his oral hygiene.
- Hypersensitivity of the patient in the specific components of the implant.

SECONDARY EFFECTS

The risks associated to this surgical operation can be divided into four categories:

1. Immediate risks related to the anaesthesia and the surgery procedure.
2. Risks related to psychological or psychiatric problems,
3. Long-term medical complication
4. Permanent impact of the implant on the patient health

Among these possible risks, it is possible to indicate: drilled by the nasal cavity and by the maxillary sine, the local and systematic infection due to a breakthrough in the cavities of mild parts, reached by the nerve. Temporary phenomena resulting from the insertion of the implant such as: pain, swelling, speech disorders and inflammation of the gums.

The following long-term problems can also appear: damaged nerve, local or systemic bacterial infection, infectious endocarditis in sensitive or post-transplantation individuals. The incorrect placement of an implant can damage the natural set of teeth.

PATIENT INFORMATIONS

The practitioner must inform the patient that the safety and/or the durability of the placement of an EXPRESS IMPLANT system are function of its activity and of the respect for the advice, which will have been given.

The practitioner will inform the patient of the potential unwanted effects consecutive to the dental implant placement (osseous split, infection, pains, bruise, oedema, temporary or permanent nerve damage, bleeding, oral drought, sinusitis).

Patient's informed consent must be obtained before surgery.

After dental implant placement, the patient will have to inform the practitioner of any sensation or modification appearing at the level of the EXPRESS IMPLANT.

PROSTHETIC PARTS AND ANCILLARIES

- The instrumentation of insertion as well as the prosthetic components (abutment, attachment ball, healing cap) must be cleaned and sterilized in the autoclave (minimum of 18 minutes at 134°C) before use. The process of sterilization must be validated by the user according to a method recognized by the authorities of the product country of use.

PACKAGE, STORAGE

- EXPRESS IMPLANT system is sold sterile (gamma sterilization) in unit package. A witness label affixed on the packaging indicates the actual passage of implants in irradiation. The sterility is guaranteed 5 years (from the date of sterilization).

Only an intact packaging guarantees the sterility of the products. Do not use implants with damaged or prematurely opened package.

- Every packaging, besides the product reference, contains self-stick labels resuming all the specifications of the implant (lot number, sterilization, best before date, etc.) which are to be affixed on the patient file.

- Implants and prosthetic parts must be stored in a clean, dry, fresh and appropriate place.

- BRAT dental implants and prosthetic components are single-use devices. Never reuse an extracted and/or rejected implant. The re-use and/or the re-sterilization of any implant and prosthetic components can be at the origin of infectious disorders of the user and the patient.

ELIMINATION OF WASTE

The single-use soiled elements are considered as bio-hazardous waste. They must be collected and handled according to the applicable national regulations.

	Do not re-sterilize		Manufacturer		
	Do not reuse	<table border="1" data-bbox="810 344 1035 412"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Method of sterilization Irradiation
STERILE	R				
	Consult precautions for use	<table border="1" data-bbox="882 456 986 524"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Lot Number	
LOT					
	Do not use if package is damaged	<table border="1" data-bbox="882 568 986 636"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Reference catalog	
REF					
 0120	CE Mark Obtained in 2015		Caution		



BRAT
38 rue des Mathurins
75008 Paris - FRANCE