

## French

### 1. Indication d'utilisation

Le système d'implant DIO peut être installé par 1 intervention ou par 2 interventions. L'utilisateur peut choisir de l'employer pour soutenir des prothèses qui aident à rétablir la fonction masticatoire chez le patient ou il peut fabriquer, à partir du système d'implant, les prothèses qui sont adaptées aux implants déjà installés dans les mâchoires supérieure et inférieure.

### 2. Instruction d'utilisation et Procédures

#### <Préparations avant utilisation>

- ① Le praticien s'assure qu'il a parfaitement compris les procédures d'opération et les spécifications des produits avant leur utilisation clinique. Le praticien doit informer les limites des implants au patient et le patient doit clairement prendre connaissance des fonctions et des contraintes esthétiques des implants.
- ② Le choix approprié et la fixation correcte des implants ont une grande influence sur la durée de vie des implants. Il est essentiel de suivre rigoureusement les indications, les contre-indications, les précautions et les avertissements.
- ③ Pour le traitement implantaire, un examen détaillé de l'état du patient, un diagnostic préopératif et un plan de traitement doivent précéder l'opération. Une évaluation insuffisante du patient, un diagnostic et un plan de traitement inadéquats peuvent provoquer la perte des implants.
- ④ La structure supérieure à transplanter doit être utilisée après une stérilisation par un autoclave à vapeur, soit à 132°C pendant 15 minutes, soit à 135°C pendant 10. Vérifier également si chaque instrument n'est pas endommagé ou usé.
- ⑤ Après la stérilisation à l'autoclave à vapeur, l'implant doit être séché pendant 30 minutes.

#### <Utilisation>

- ① Pour connaître les procédures d'opération et les modes d'emploi plus détaillés, veuillez consulter le manuel d'utilisation, le catalogue ou le site d'internet de l'entreprise ([www.dioimplant.com/eng/manual.do](http://www.dioimplant.com/eng/manual.do)).
- ② Le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, la date d'expiration sont indiqués à l'étiquette sur le produit.
- ③ Pour recevoir le manuel d'utilisation par courrier, veuillez nous faire parvenir une demande par e-mail ([dio@dio.co.kr](mailto:dio@dio.co.kr)).

### 3. Contre-indications

La pose d'implants doit être reconsidérée dans les cas suivants.

- ① Positions inappropriées des maxillaires (le volume osseux insuffisant)
- ② Occlusion ou des rapports fonctionnels problématiques
- ③ Mauvaise hygiène buccale
- ④ Maladies ou infections inflammatoires aiguës
- ⑤ Prise de médicaments spécifiques
- ⑥ Stress physique et mental
- ⑦ Patients non-coopératifs
- ⑧ Perturbation du métabolisme osseux (ostéomalacie, ostéite déformante, ostéogenèse imparfaite, ostéoporose après la ménopause)
- ⑨ Risque de croissance des bactéries autour de l'implant (les valves cardiaques artificielles, l'endocardite bactérienne)

### 4. Avertissement

Pour une utilisation sécurisée et efficace des systèmes d'implants DIO, il est fortement conseillé de suivre les indications suivantes.

- La pose d'implants doit être réalisée par un dentiste expérimenté afin d'éviter d'endommager des implants ou des structures osseuses voisines.
- Les implants ne doivent pas être réutilisés et ils doivent être employés pour des usages destinés à l'origine.
- Un choix inapproprié ou des fixations instables des implants peuvent réduire la durée de vie des implants.
- Des produits défectueux doivent être retournés.

### 5. Précaution

Il est essentiel de mener des examens préliminaires complets sur les patients désireux des implants dentaires ainsi que sur les implants.

- La mise en place des implants dentaires requiert des procédures et des techniques professionnelles complexes.
- Le praticien doit être, au préalable, entraîné pour pratiquer la pose d'implants.
- Pour la sécurité des os pour l'implant, le praticien peut mener non seulement des examens visuels, mais aussi des examens tels que la radiographie panoramique et la radiographie de l'apex de la racine pour déterminer les délimitations anatomiques et pour vérifier l'occlusion, l'état parodontaire et les os alvéolaires.
- La radiographie céphalométrique latérale, l'image du scan-CT et l'IMR peuvent être utiles.
- L'examen visuel du site implantaire ainsi que la prise des radiographies appropriées seront nécessaires pour la prescription, l'établissement du planning et l'utilisation des implants.
- Les patients doivent être mis en garde de ne pas mastiquer à l'excès pendant le traitement.

### 6. Complications chirurgicales et Effets indésirables

Après la pose d'implants dentaires, le patient doit éviter des activités excessives. Les complications potentielles après la pose d'implants dentaires sont les suivantes :

- Les procédures de pose d'implants sont dangereux et peuvent provoquer le déhiscence de certains parties, des réactions d'hypersensibilité temporaires, des troubles de voix, des cicatrisations retardées, l'œdème, l'hématome, la gingivite et le saignement.
- Le phénomène d'insensibilité peut apparaître à la lèvre inférieure. Les effets secondaires peuvent apparaître aux maxillaires dans le cas des implants sur le maxillaire inférieur, ou aux alentours du nez dans le cas des implants sur le maxillaire supérieur. La plupart de ces effets sont temporaires. Néanmoins, dans des cas très rares, une paralysie permanente peut être provoquée.
- L'ulcère à la membrane muqueuse gingivale (tissu gingival) et l'infection réactive des tissus cellulaires peuvent se manifester. Cependant, elles sont, en général, des réactions due à des traitements locaux.

### 7. Manipulation

- La vis du couvercle et le pilier de cicatrisation sont des produits stérilisés par irradiation.
- Avant l'utilisation des produits non-stériles, s'assurer de les stériliser à l'autoclave à vapeur d'eau, soit à 132°C pendant 15 minutes, soit à 135°C pendant 10 minutes.
- Après la stérilisation à l'autoclave à vapeur, les implants doivent être séchés pendant 30 minutes.
- Des produits en plastique risquent de se déformer pendant la stérilisation à vapeur. Ne pas dépasser les limites de température de 160°C et de pression de 0.45MPa.
- UCLA Gold/CCM Abutment et Mill Abutment sont à façonner pour laisser un minimum de 4 mm de distance au-dessus du col transmucqueux.
- Tous les modèles de pilier, qui sont destinés à soutenir des unités multiples de restauration, comportent au moins deux piliers à éclisser ensemble.
- Le type de stérilisation à vapeur à utiliser est le "déplacement par gravité".
- Avant la stérilisation, les composants non-stériles doivent être emballés dans un "récipient plastique", accessoire de stérilisation réglementaire dans le cadre de l'accord ALE (FDA-cleared sterilization accessory).
- UCLA Gold/CCM Abutment et Mill Abutment sont des piliers droits seulement pendant la personnalisation.
- Après l'utilisation du revêtement, il doit être refroidi progressivement afin d'éviter sa transformation par fine contraction ou expansion quand le revêtement se coagule.
- Ils doivent être manipulés seulement avec des instruments d'opération spécifiques. L'utilisation d'une clé dynamométrique préconisée est conseillée pour le vissage.

### 8. Mise en garde

- ① Afin d'installer une superstructure dans la bouche du patient, le praticien doit vérifier le degré d'ostéointégration de l'installation implantée au moyen d'une image radiographique et de la percussion avant l'opération.
- ② Des produits ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés.
- ③ Les produits contaminés par la faute de l'utilisateur pendant l'opération ne doivent pas être utilisés.
- ④ **Tous les produits à l'usage intra buccal sont jetables. Ils ne doivent pas être réutilisés.**



DONGBANG ACUPRIME  
 1The Forrest Units, Hennock Road East,  
 Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K  
 Tel. +44 1392 829500  
 Fax. +44 1392 823232

### DIO Corporation

66, Centumseo-ro, Haeundae-gu, Busan 612-020, REPUBLIC OF KOREA  
 Tel. +82-51-745-7777, Fax. +82-51-745-7778

Revision 3 / 2014.04.29

DIO Corporation (Information of Symbol)			
	• Marquage CE		• Numéro de référence commerciale
	• Dispositif stérilisé par rayon Gamma		• Ne pas re-stériliser
	• Attention		• Fabricant
	• Ne pas réutiliser		• Représentant agréé dans la Communauté européenne
	• Date de péremption		• Numéro de série
	• Numéro de lot		• Date de fabrication
	• Limite de température		