

Instructions d'utilisation (IFU)

Produit : Dispositif dentaire sur mesure

Fabricant : Alto Dental BV

Utilisateurs cibles : Professionnels et chirurgiens-dentistes agréés

Conformité : Règlement (UE) 2017/745

1. Utilisation prévue

Dispositif médical sur mesure	Utilisation prévue
Ponts temporaires en arc complet	Conçu pour le remplacement temporaire des dents.
Ponts permanents à arc complet	Conçu pour le remplacement permanent des dents
Couronnes provisoires	Conçu pour le remplacement temporaire de couronnes dentaires unitaires ou de couronnes dentaires multiples.
Couronnes permanentes	Restauration à long terme d'une ou plusieurs dents, visant à restaurer leur solidité, leur forme et leur taille.
coquilles dentaires	Conçu pour le remplacement des coquilles dentaires sur les barres d'arcade en titane.
Gouttière nocturne pour les dents	Conçu pour protéger les dents d'une personne pendant son sommeil.
Plaques d'orientation pour la chirurgie dentaire	Conçu pour l'orientation et le positionnement des unités multiples pendant l'intervention chirurgicale.

2. Contre-indications

Ces appareils ne doivent **pas** être utilisés dans les circonstances suivantes :

- **Allergies** : Hypersensibilité ou allergie connue aux matériaux spécifiques utilisés (par exemple, résines spécifiques, PMMA, zircone ou alliages métalliques).
- **Support insuffisant** : densité osseuse insuffisante ou absence de structure dentaire saine pour supporter le bridge ou la couronne.
- **Infection active** : Présence d'une maladie parodontale non traitée ou d'une infection périapicale aiguë dans la zone de pose.
- **Mauvaise observance** : Patients atteints de handicaps mentaux ou physiques graves les empêchant d'avoir une bonne hygiène bucco-dentaire.

3. Effets secondaires indésirables attendus

Bien que ces dispositifs soient adaptés sur mesure, certains patients peuvent ressentir :

- **Inconfort mineur** : sensation initiale de « sensation de serrement » ou de pression après la pose.
- **Sensibilité** : Sensibilité temporaire aux températures chaudes ou froides, en particulier avec les couronnes et les ponts.
- **Modification de la parole** : Une courte période d'adaptation (généralement 1 à 2 semaines) peut être nécessaire pour une élocution claire.
- **Irritation gingivale** : légère inflammation des gencives autour du dispositif.
- **Modifications du goût** : Certains patients signalent une modification temporaire de la perception du goût immédiatement après la cimentation.

4. Avertissements et précautions

- **Usage professionnel uniquement** : ces dispositifs doivent être installés, ajustés ou retirés uniquement par un professionnel dentaire qualifié.
- **Usage unique** : Ces dispositifs étant fabriqués sur mesure, ils sont destinés exclusivement au patient désigné. **Ne pas utiliser sur une autre personne.**
- **Fragilité** : Les dispositifs temporaires sont fabriqués à partir de matériaux moins résistants à la rupture. Évitez les aliments trop durs ou collants.

- **Risque d'étouffement** : si un dispositif se desserre ou se casse, retirez-le immédiatement (si possible) et contactez votre dentiste pour éviter toute ingestion ou inhalation accidentelle.
- **Précision chirurgicale** : Les plaques d'orientation doivent être vérifiées avant l'intervention. Si la plaque ne s'ajuste pas parfaitement, ne pas l'utiliser pour le positionnement de l'implant.

5. Informations destinées aux patients : Entretien et nettoyage

Pour les dispositifs fixes (couronnes et bridges permanents/temporaires)

- **Brossage** : Brossez-vous les dents au moins deux fois par jour avec une brosse à dents à poils souples et un dentifrice fluoré non abrasif.
- **Utilisation du fil dentaire** : Utilisez des « passe-fils » spécialisés ou des brossettes interdentaires pour nettoyer les espaces sous les bridges et autour des couronnes où une brosse standard ne peut pas atteindre.
- **Évitez les traumatismes** : n'utilisez pas vos dents comme outils (par exemple, pour ouvrir des bouteilles ou vous ronger les ongles), car cela peut ébrécher la porcelaine ou la résine.

Pour les dispositifs amovibles (protections nocturnes et plaques d'orientation)

- **Nettoyage quotidien** : rincer à l'eau tiède immédiatement après le retrait. Nettoyer soigneusement avec une brosse à dents souple et un savon doux sans parfum.
- **Rangement** : Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez l'appareil dans son étui de protection ventilé. Évitez toute exposition à une forte chaleur (lumière directe du soleil, eau bouillante) qui pourrait déformer sa forme personnalisée.
- **Trempage** : Vous pouvez utiliser des comprimés nettoyants spécifiques pour appareils dentaires 1 à 2 fois par semaine, en suivant les instructions du fabricant concernant le calendrier d'utilisation.

6. Stockage et élimination

- **Ne pas utiliser si l'emballage et/ou le produit sont endommagés.**
- **Ne pas utiliser si le produit ne répond pas aux spécifications de l'ordonnance**
- **Éliminer comme déchet médical conformément à la réglementation locale**

7. Contact



Alto Dental BV

Courriel : info@altodental.be

Téléphone : +32 484 72 02 60

Site web : www.altodental.com

8. Symboles utilisés



Fabricant

Dispositif médical

Numéro de lot – Identifiant unique

Produit non stérile

Veuillez respecter les instructions d'utilisation

Date de fabrication

(*) Les symboles font partie de l'étiquette fournie avec les dispositifs médicaux sur mesure par le fabricant Alto Dental BV.