

Utilisation prévue

Les piliers dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

Utilisateurs visés

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement visé

Les piliers passifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations et dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste pour les procédures cliniques finales.

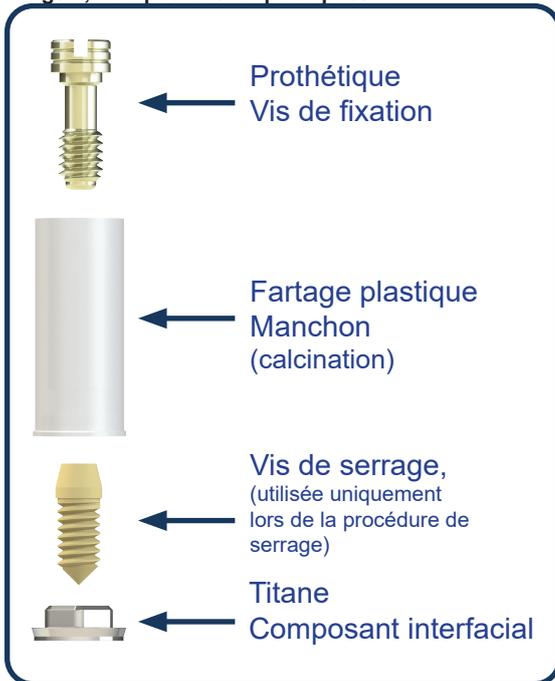
Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Description

La gamme prothétique d'implants Southern se compose de piliers ou de cylindres pour la réhabilitation prothétique sur la gamme d'implants Southern. Celles-ci sont préfabriquées et peuvent être fixées directement ou indirectement à l'implant pour faciliter la rééducation prothétique. Ces instructions s'appliquent aux piliers passifs, avec manchons calcinables. Ces composants sont fournis non stériles.

Image 1, Composants du pilier passif.



Mode d'emploi

Les implants dentaires Southern Implants sont destinés aux interventions chirurgicales en une ou deux étapes dans les situations suivantes et selon les protocoles cliniques suivants :

- remplacement d'une ou de plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- pose immédiate sur les sites d'extraction et dans les situations avec une crête alvéolaire partiellement ou complètement cicatrisée,
- la mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique sur des implants de moins de 8 mm ou dans l'os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate peut ne pas être adéquate.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- patients allergiques ou présentant une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine, à l'iridium ou à la polyétheréthercétone (PEEK).
- patients de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.

Mises en garde

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

- L'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- Un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- Le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- Une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens-dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- Aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

Pendant l'opération

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le couple de serrage adéquats aux piliers et aux vis du pilier.

Après l'opération

Suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Informations de compatibilité

Les implants SI doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagonal externe (16)(17)	Pièces étiquetées SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SBBB16, SMAX9h pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9h pour les éléments non engageants
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PA-EL-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NL-(ø), pour les éléments non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées PA-DC-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NDC-(ø), pour les éléments non engageants
Hexagonal interne (M-Series et Provata) (M)(Z)	Pièces étiquetées PA-EM-S, (utilisées avec M-Series avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm et les plateformes Provata de 4,0, 5,0, et 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NM-S, (utilisées avec M-Series avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm et les plateformes Provata de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées PA-EZ, (utilisées avec les plateformes Provata avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NZ, (utilisées avec les plateformes Provata avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Pièces étiquetées ITS-PA (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS-PA-ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées ITS6-PA (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS6-PA-ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments non engageants
Niveau du pilier	Pièces étiquetées PA-MC-48 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées PA-MC-60 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6 mm) pour les éléments non engageants

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et ils sont prêts à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Nettoyage et désinfection

Une restauration d'implant est une couronne, un pont ou une sous-structure d'implant à une ou plusieurs dents, fixée à un pilier Southern Implants ou à plusieurs piliers.

Avant l'utilisation intra-orale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel de restauration.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser la restauration avant utilisation :

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis du pilier

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : Stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180 - 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de pré-stérilisation sous vide : Enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiquée.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou le sachet et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Procédures de laboratoire

1. Utilisez un modèle avec masque amovible pour les tissus mous, permettant un accès facile aux analogues pour les procédures de laboratoire.
2. Serrez manuellement le composant interfacial en titane et le manchon en plastique sur l'analogue à l'aide de la vis de laboratoire. Utilisez le tournevis correspondant comme indiqué dans le tableau B. Ne serrez pas trop fort pour éviter la déformation du plastique. Le manchon de fartage peut être découpé ou ajouté, selon les besoins. Le fartage est terminé et appliqué sur le modèle.

Mise en revêtement et coulée

1. La vis de fixation doit être retirée pour permettre au fartage avec des cylindres en plastique d'être soulevé du modèle, laissant derrière lui le composant interfacial en titane libre.
2. Les procédures standard sont utilisées pour le placement et la coulée. Un alliage de coulée approprié doit être choisi, selon qu'il s'agit d'un pont en céramique plaqué ou d'une barre coulée en cours de fabrication. Voici les alliages qui sont couramment utilisés : Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G, etc.
3. Pour une calcination complète : le cylindre en plastique nécessite une température du four de 820 °C pendant au moins 45 minutes.
4. Démoulez par ultrasons plutôt qu'avec du sable ou des billes de verre. Cela permet de préserver les arêtes vives et les surfaces de fixation de la pièce coulée.

Affinage du logement de la vis

1. La vis placée est le logement interne dans la coulée dans lequel la tête de la vis sera placée. La surface coulée du logement de la vis sera rugueuse en raison du processus de coulée et doit donc être affinée à l'aide d'alésoirs manuels spéciaux comme indiqué dans le tableau B.
Le diamètre approprié de l'alésoir doit être choisi. Il s'agit d'une étape importante pour assurer une bonne fixation et un bon serrage de la vis prothétique finale.

REMARQUE : ne pas sabler le composant interfacial en titane.

Procédures de serrage des piliers passifs

La procédure et le concept de serrage restent les mêmes lors de l'utilisation de piliers passifs au niveau conique compact, de restaurations à plusieurs unités et de restaurations à une seule unité. Les étapes suivantes s'appliquent à tous.

1. Il est important de nettoyer par ultrasons ou à la vapeur ce qui suit avant de commencer la procédure de scellement :
 - les composants interfaciaux en titane.
 - les vis de serrage.
 - les surfaces de fixation de la prothèse.
 Nettoyez les analogues du modèle en brossant avec de l'eau et du savon, ou en nettoyant à la vapeur, pour enlever tout débris pouvant nuire à la parfaite fixation des composants interfaciaux.
2. Serrez manuellement (avec la vis de serrage PEEK) le composant interfacial en titane de l'analogue de laboratoire. Utilisez le tournevis correspondant comme indiqué dans le tableau C.

Tableau B

Diamètre de l'alésoir	Code de l'alésoir	Utiliser avec	Diamètre de la tête de vis			
2,2	LT18-2,2	TS-DC3-MC	2,00			
		TS-DC3-14	2,10			
		TS-P-16	2,15			
		PA-DC3-14T	2,20			
		TS-Z-MC-18				
2,3	LT18-2,3	TSH1	2,25			
		TSU1				
		TSS1				
		GSH1				
		GSU1				
		GSS1				
		TU-MCL-18C				
		GU-MCL-18				
		TS-Z-18				
		GS-Q-18				
2,4	LT18-2,4	TS-DC4-16	2,35			
		TS-DC4-MC				
		TS-DC5-20				
		TSHZ3	2,40			
		TSUZ3				
		TSSZ3				
		GSUZ3				
		GSQZ3				
		GSSZ3				
		TS-H-16				
		PA-DC4-16T				
		2,6		LT18-2,6	TU-MCL-20C	2,45
					GU-MCL-20	
TSUZ9	2,50					
GSUZ9						
TS-L-18						
TS-L-18C						
GS-L-18						
TS-L-20						
TS-L-20C						
GS-L-20						
PA-M-18T	2,60					
PA-Q-18G						
2,8	LT18-2,8	TSHZ2	2,70			
		TSUZ2				
		TSSZ2				
		GSUZ2				
		GSQZ2				
		GSSZ2				
		GSIT2				
		TSIT2				
		TS-IT-PA				
		PA-L-18				
		PA-L-18G				
		PA-L-20				
		PA-L-20G				
2,9	LT18-2,9	PA-DC5-20T	2,80			

- La structure peut être facilement retirée du composant interfacial en titane sans qu'il soit nécessaire d'enlever ou de remplacer la vis de serrage PEEK. Ceci est dû au fait que la vis de serrage PEEK fixe le composant interfacial en titane à l'analogue, et non la structure à l'analogue. L'une des vis de serrage PEEK peut être retirée et une vis de laboratoire peut être utilisée pour fixer la prothèse au modèle principal. Ceci garantira que la stabilité de la prothèse pendant l'articulation, la mise en place opposée ou toute autre procédure de laboratoire.
- Nettoyez la restauration dans une unité ultrasonore pendant environ 1 minute. Séchez-la à l'air sans huile. Appliquez un agent liant de type Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) sur les surfaces nettoyées du composant interfacial en titane et de la restauration à l'aide d'un petit pinceau. Laissez le Monobond Plus réagir pendant 60 secondes et dispersez-le avec de l'air comprimé.
- Scellez le pilier interfacial en titane sur la structure en appliquant un ciment de résine auto-durcissable ou un ciment de résine à double durcissement (par ex. Rely X par 3M) sur la surface de tous les composants interfaciaux en titane. (Remarque : la réfrigération des ciments de résine autopolymérisables rallonge généralement le temps de travail pour faciliter l'utilisation sur des structures à plusieurs unités). Limitez la quantité de ciment de résine appliquée à l'angle entre le plan horizontal et le plan vertical du composant interfacial en titane. Ceci évitera l'extrusion vers le haut de l'excès de ciment à travers le trou de la vis dans la structure et le blocage accidentel de la vis de serrage dans le ciment. Évitez absolument de mettre du ciment dans la zone immédiatement autour de la tête de la vis de serrage.

REMARQUE : dans le cas où le ciment bloque la vis de serrage, une fraise ronde de 1,5 mm de diamètre est tournée dans la tête hexagonale de la vis. La tête de vis est ainsi séparée de la tige et la prothèse est libérée. Veillez à ne pas endommager les composants. La prothèse peut alors être retirée.

- Placez la prothèse sur le composant interfacial en titane et fixez fermement la prothèse avec la pression du doigt pour retirer l'excès de ciment. Les structures en arc peuvent être laissées en place avec leur propre poids pour permettre au ciment de durcir.
- Laissez durcir à la lumière pendant 60 secondes.
- Démontez la restauration et retirez l'excès de ciment à l'aide d'une lame tranchante, d'une sonde ou d'un grattoir manuel pour faciliter le polissage.
- Une fois que le ciment de résine a durci, retirez toutes les vis de serrage, puis retirez toutes les vis de fixation de la prothèse afin qu'elle puisse être soulevée du modèle.
- Fixez des protecteurs de polissage sur chacune des surfaces de fixation du composant interfacial en titane cimenté. Polissez le reste de la ligne de ciment à l'aide d'une roue en caoutchouc en forme de lentille à bords arrondis fine. La ligne de ciment n'est souvent pas d'épaisseur constante. Cette variation indique l'ampleur de l'inadaptation qui existait et qui a été corrigée par l'espace de ciment du pilier passif.

Procédures cliniques

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

- Retirez le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire.
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit ci-dessus.
- Insérez la restauration dans la bouche du patient.
- Positionnez la restauration sur l'implant en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.

Tableau C : Vis de serrage

Type de tournevis	Hexagonal externe	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT	Vis conique compacte
0,90 mm		DC3 uniquement				✓
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓	✓	
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓			✓	
Tournevis hexagonal de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip			✓			
Tournevis Quad						
Tournevis à lame						
Tournevis Torx						

- Fixez le pilier à l'implant avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié (tableau D), serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau E.

Tableau D : Vis de fixation

Type de tournevis	Hexagonal externe	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT	Vis conique compacte
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagonal de 1,27 mm	✓		✓	✓		✓
Tournevis Unigrip	✓					✓
Tournevis Quad	✓			Vis en or uniquement		✓
Tournevis à lame	✓					✓
Clé Torx	✓				✓	✓

Tableau E

Directement sur l'implant		Couple
Hexagonal externe		
Diamètre de 3,0 mm		25 - 32 Ncm
Diamètre de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
Tri-Nex		
Diamètre de 3,0 mm		30 Ncm
Diamètre de 4:3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
DC		
Diamètre de 3,0 mm		15 Ncm
Diamètre de 3,5, 4,0 mm		20 Ncm
Diamètre de 5,0 mm		25 - 32 Ncm
Hexagonal interne (M-Series et Provata)		
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm		32 Ncm
Implant d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 Ncm
IT Octagon		
Implant IT d'un diamètre de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers passifs sur les piliers coniques compacts 10 - 15 Ncm	

- Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
- Ne dépassez pas la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant, ne serrez pas moins que la valeur recommandée, ce qui pourrait entraîner le desserrage du pilier.
- Fermez l'orifice d'accès des vis.
- Cimentez la prothèse finale.

Avantages cliniques

Grâce à cette procédure, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Matériaux

- Pilier passif : Titane de grade 2, 3, 4 ou 5
- Manchon en plastique : Polyoxyméthylène (POM)
- Vis de serrage : Qualité médicale PEEK (DES-3000)
- Vis du pilier : alliage de titane Ti-90 % ,Al-6 %, V-4 %
alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %,Pt-13,5 %,Cu-9 %

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

RM sécurité

La sécurité de ces produits n'a pas été testée par IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au scanner d'un système d'implants Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla.
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30T/M (3000G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2W/kg, pour 15 minutes de scanner.

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

 <p>Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél. : +27 12 667 1046</p>												
	Dispositif sous ordonnance*	Stérilisation par irradiation	Non stérile	Avertissements	Consulter le mode d'emploi	Date limite d'utilisation (mm-aa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Code lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical	

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'apparaît clairement dans le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.