

Utilisation prévue

Les forets pilotes Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose d'implants.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les butées de cicatrisation anatomiques (AHA®) sont destinées à être utilisées dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

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

Description

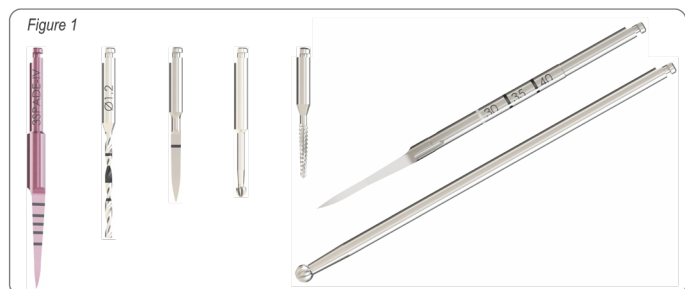
Les forets pilotes Southern Implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale ou en titane (niveau 4). Les forets ont une pointe ronde ou une pointe de bêche et certains sont anodisés, comme décrits respectivement dans le tableau 1 et le schéma 1. Les forets ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le foret à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les tailles des forets sont identifiées par des marquages au laser sur le corps du foret. Certains forets pilotes ont des marquages au laser pour indiquer la profondeur de forage.

Les forets pilotes indiqués dans le tableau 1 sont fournis stériles :

- Les forets pilotes indiqués, avec un nombre d'utilisations retenu à 1 sont à usage unique.
- Les forets pilotes indiqués avec un nombre d'utilisations retenu à 10, peuvent être utilisés jusqu'à 10 fois ou lorsque l'efficacité de la coupe se détériore.

Tableau 1

Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
Hexagonal externe, Tri-Nex, Hexagonal interne (série M & Provata), DC (Conique profond), Inverta et informatique (Octogone interne)				
D-RS-MS	Acier inoxydable chirurgical	1000- 1500 tours/ minute	Foret fraiseur rond	1
D-3SPADE-1.8M	Acier inoxydable chirurgical	1000- 1500 tours/ minute	Foret à tête de bêche Ø1,8 mm	1
D-3SPADE-IV	TiGr4 Anodisé	1000- 1500 tours/ minute	Foret à tête de bêche Ø1,2 mm	1
D-3SPADE-IVSS	TiGr4 Anodisé	1000- 1500 tours/ minute	Foret à tête de bêche Ø1,2 mm	1
D-12T-M15	Acier inoxydable chirurgical	1000- 1500 tours/ minute	Foret hélicoïdal Ø1,2 mm	1
D-16-T	Acier inoxydable chirurgical	1000- 1500 tours/ minute	Foret hélicoïdal Ø1,6 mm	1
Implants zygomatiques, oncologiques, Zygan et Zygex				
D-ZYG-RB	Acier inoxydable chirurgical	1000- 1500 tours/ minute	Foret fraiseur rond	1
D-3SPADE-ZYG	TiGr5	1000- 1500 tours/ minute	Foret à tête de bêche Ø2,0 mm	1



Indications pour l'utilisation de nos forets pilotes

Les forets pilotes de Southern Implants sont indiqués comme première étape dans le protocole de forage de Southern Implants. Les forets pilotes déclenchent l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à l'endroit souhaité pour servir de guide aux forets suivants.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse,
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine, à l'iridium ou à l'acier inoxydable.
- qui ont moins de 18 ans, ont 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.

Mises en garde

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou transférer des maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière en traitant des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire dûment formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- en minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéo-intégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils ont une propriété de conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant les procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants ou équipements.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les propriétés du dispositif.

Dispositifs à usage unique :

ne pas réutiliser les appareils indiqués pour un usage unique. (Utilisez l'appareil avant la date d'expiration).

Ne pas réutiliser les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute un risque 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.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser les instruments avant utilisation lorsqu'ils sont emballés dans une barquette.

Méthodes pour stériliser ces appareils :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide : emballez, stérilisez à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou une enveloppe autorisés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Procédure clinique

Une évaluation clinique et radiologique appropriée doit être effectuée pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

Procédure chirurgicale

Southern Implants offre à l'utilisateur différentes options de forage, pour la pose d'implants. Reportez-vous à chaque catalogue de produits pour connaître les différents protocoles de forage pour des implants spécifiques et la qualité de l'os.

1. L'os est exposé soit par une opération ouverte, soit par une opération chirurgicale sans lambeau.
2. Les forets pilotes déclenchent l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à l'endroit souhaité pour servir de guide aux forets suivants.

Remarque : rattachez le mandrin du foret à la pièce à main. Si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main, le couple est appliqué au loquet, ce qui peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le mandrin est bien enclenché.

3. Tous les forages doivent être réalisés à une vitesse de 1000-1500 tr/min avec une irrigation abondante. N'appliquez pas de forces latérales au foret.
4. Utilisez un mouvement de haut en bas avec la pièce à main, sans arrêter le moteur. Cela permettra à l'irrigation de nettoyer les débris osseux sur le foret.

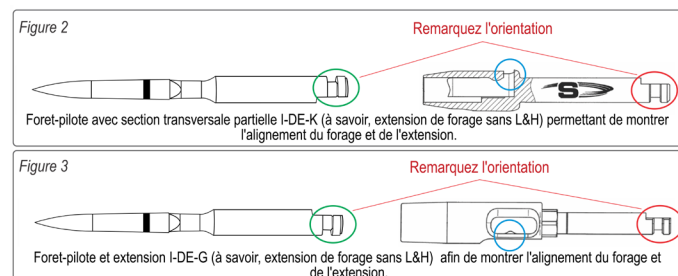
Remarque : des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'utilisation de forets de faible diamètre (tels que le D-12T-M15).

- Évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage.
- Une pression latérale sur le foret peut provoquer une fracture du foret.
- Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.

Extensions de forage

Lorsqu'une extension de foret est utilisée (I-DE-K / I-DE-G), il faut veiller à s'assurer que le mandrin est complètement engagé pour éviter toute distorsion. Voir le schéma 2 et le schéma 3 ci-dessous.

- Les extensions de foret ne doivent PAS être utilisées avec des forets d'un diamètre de 6 mm et plus, utilisez plutôt des forets à tige plus longue.
- Les extensions de foret ne doivent PAS être utilisées avec les tarauds pour os.



Les orientations indiquées dans les schémas 2 et 3 garantissent que le dispositif de verrouillage de l'extension de foret (encerclé en bleu) pénètre dans l'encoche du mandrin du foret (encerclé en vert). Cela permet d'éviter que le foret ne glisse hors de son extension.

Remarque :

- ne pas appliquer plus de 40 à 45 Ncm sur un foret ou un instrument de type mandrin, cela pourrait endommager la pièce à main et le mandrin de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et endommagent la pièce à main ou le mandrin du foret.

Matériaux

Forets : Acier inoxydable chirurgical, ou titane (niveau 4).

Bénéfices 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.

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du médecin de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

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 ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée ; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée ; (3) desserrage de la vis de la butée et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une révision 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'embolie graisseuse ; (8) relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

Rupture

Les ruptures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter des conditions suivantes : un nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrage), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, l'ajustement inadéquat des prothèses et les 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 appropriées, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel non signalé au patient).

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage ; respectez la réglementation locale et les exigences environnementales, en tenant compte des différentes niveaux de contaminations. Lorsque vous vous débarrassez d'articles usagés, faites attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis 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 UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875

Littérature et catalogues connexes

CAT-2004- Catalogue de produits des implants Tri-Nex
 CAT-2005- Catalogue de produits sur les implants informatiques
 CAT-2020- Catalogue de produits sur les implants hexagonaux externes
 CAT-2042- Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
 CAT-2043- Catalogue de produits sur les implants à hexagone interne
 CAT-2060- Catalogue de produits des implants PROVATA®
 CAT-2069- Catalogue de produits des implants INVERTA®
 CAT-2070- Catalogue de produits sur les implants zygomatiques

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 2797 Dispositif de prescription*	 STERILE Stérilisation par irradiation	 i Consultez les instructions d'utilisation	 2 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 2 Ne pas réutiliser	 LOT Code de lot	 MD Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical	 REF Date de fabrication	 EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne	 REF Catalogue numéro	 CH REP Mandataire pour la Suisse
--	--	---	--	---	---	---	--	---	---	--	--	--

* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé 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'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.