

Utilisation prévue

Les têtes de lamage et de fraisage Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose d'implants. Il s'agit de dispositifs médicaux, destinés à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents et qui se font poser des implants dentaires.

Description

Les têtes de lamage et de fraisage Southern Implants sont décrits respectivement dans le tableau 1 et le tableau 2. Ces dispositifs se fixent à une pièce à main d'une unité motrice de l'implant et ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le dispositif à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les têtes de lamage comportent une ligne marquée au laser dans la partie coupante pour indiquer la profondeur du forage, et un marquage au laser sur la tige pour indiquer l'augmentation du diamètre de l'ostéotomie. Les têtes de fraisages ont des lignes marquées au laser dans la partie coupante pour indiquer la profondeur du fraisage.

Tableau 1


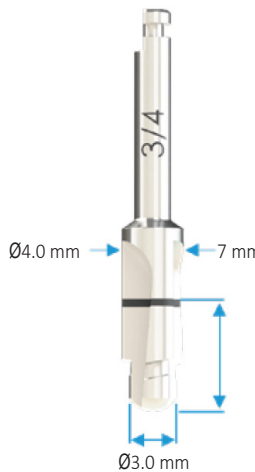
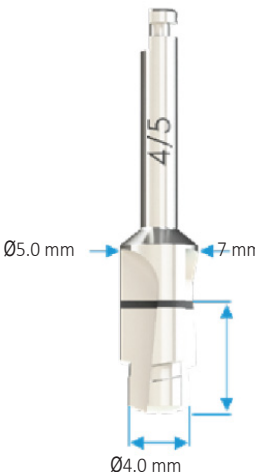
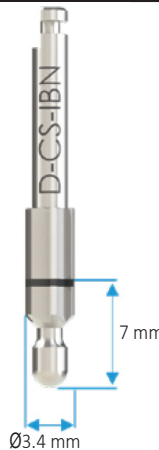
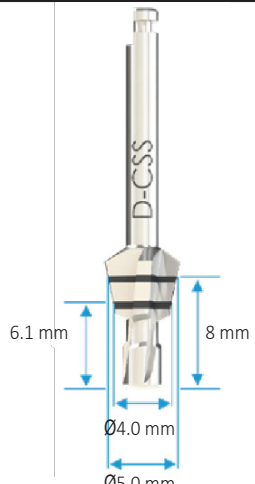
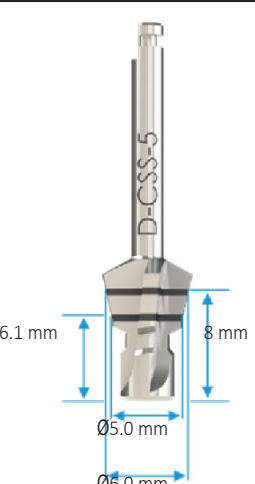
Têtes de lamage		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Tableau 2

Countersinks		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indications d'utilisation

Une tête de fraisage est un instrument chirurgical conçu pour agrandir le diamètre de la partie proximale d'un trou foré dans l'os afin de reculer le sommet de l'implant ou du pilier dans l'os. (Permet de se placer au ras ou sous la surface de l'os crestal)

Une tête de lamage est un instrument chirurgical utilisé pour créer un trou cylindrique à fond plat qui élargit un autre trou coaxial. Les têtes de lamage sont utilisées pour créer essentiellement une cavité cylindrique à la tête d'un

trou déjà percé, afin de guider un foret plus grand.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- Qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire.
- Lorsqu'il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- Qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou au titane.

- alliage (Ti-6Al-4V), or, palladium, platine ou iridium.
- 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.

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 lorsque vous traitez des patients qui présentent 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, un traitement aux stéroïdes, les fumeurs, une infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, dont :

- Un historique médical et dentaire complet.
- 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 positions défavorables des 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 bien 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 sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant.

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

- Dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- Ajoute le 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 de stérilisation de la vis de restauration et de la vis de pilier

1. Méthode de stérilisation sous vide : Stérilisez les butées à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins [1]20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide : Emballé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet qui est autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Bénéfices cliniques

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

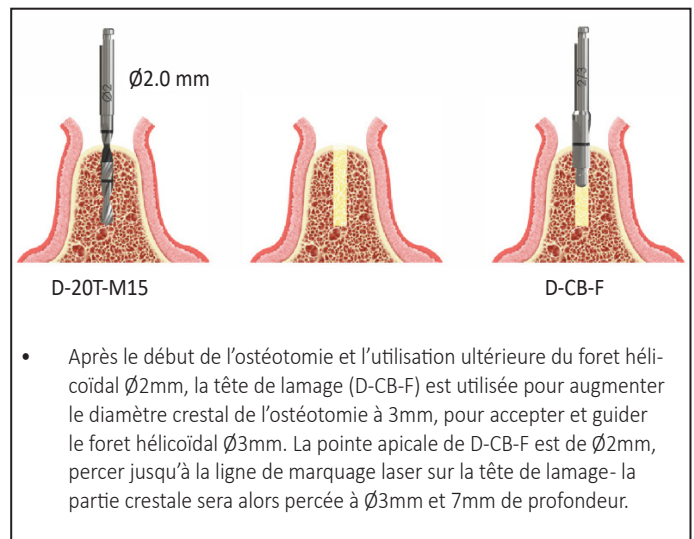
Pendant l'opération

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.

Têtes de lamage

Southern Implants offre à l'utilisateur différentes options de forage pour la mise en place d'implants à parois coniques et parallèles, en fonction de la qualité de l'os. Tous les forages sont effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min, avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.

Illustration 1



- Après le début de l'ostéotomie et l'utilisation ultérieure du foret hélicoïdal Ø2mm, la tête de lamage (D-CB-F) est utilisée pour augmenter le diamètre cristallin de l'ostéotomie à 3mm, pour accepter et guider le foret hélicoïdal Ø3mm. La pointe apicale de D-CB-F est de Ø2mm, percer jusqu'à la ligne de marquage laser sur la tête de lamage - la partie cristalline sera alors percée à Ø3mm et 7mm de profondeur.

De même, la tête de lamage D-CB-40M augmentera le diamètre de la crête de Ø3mm à Ø4mm pour accepter et guider le foret hélicoïdal de Ø4mm.

Lors de la pose d'implants de plus grand diamètre, il sera nécessaire d'utiliser le D-CB-50M pour augmenter le diamètre cristallin de Ø4mm à Ø5mm afin d'accepter et de guider le foret hélicoïdal de Ø5mm.

Têtes de fraisage

Southern Implants fournit à l'utilisateur des têtes de fraisage pour la mise en place de l'implant sous la crête, ou pour asseoir la plate-forme de l'implant au niveau de l'os.

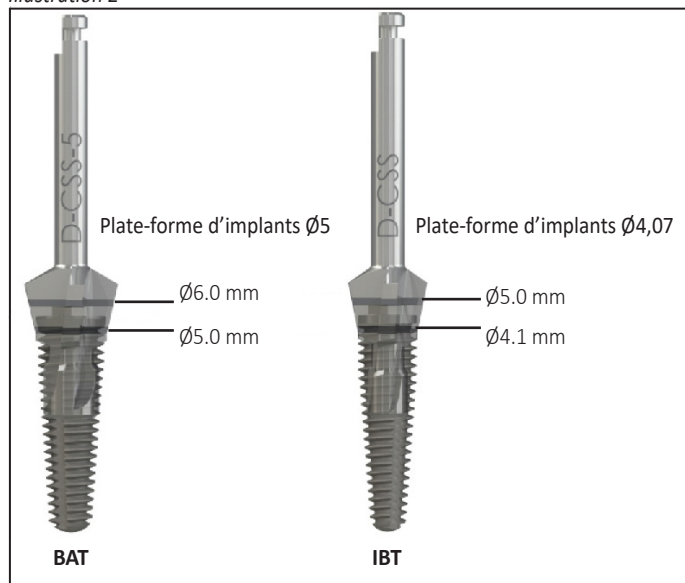
Tous les forages sont effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min, avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.

La tête de fraisage est utilisée lorsque le protocole exige que l'implant soit placé sous la crête ou pour asseoir le haut de l'implant au niveau de l'os.

Les lignes sur la tête de fraisage indiquent le diamètre et détermineront la profondeur de forage en fonction de la planification chirurgicale (Fig 2).

Veillez à utiliser un foret compatible avec la séquence de forage indiquée en fonction de l'interface prothétique et des dimensions de l'implant prévu.

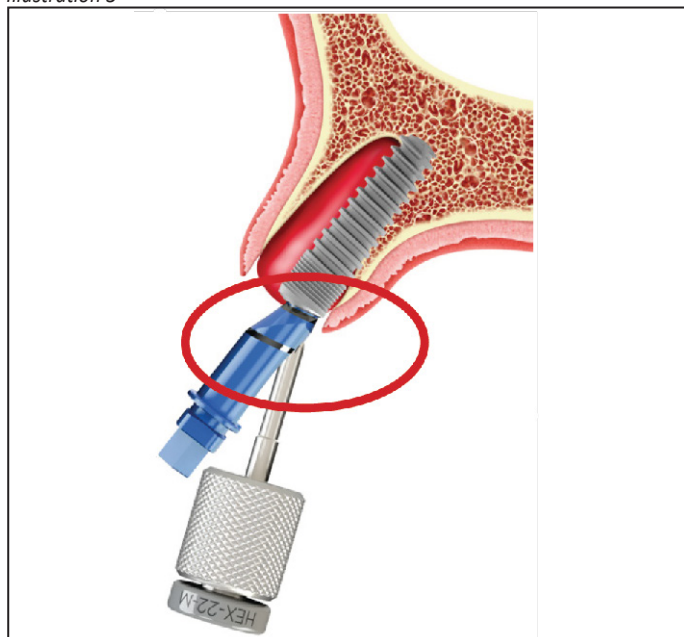
Illustration 2



Co-Axis

Lors de la pose d'un implant Co-Axis, en fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse palatine, un fraisage plus profond peut être approprié pour éviter l'interférence de l'os lors de la mise en place de l'implant et du retrait du support de fixation (figure 3).

Illustration 3



Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées. Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou dans les couronnes et bridges dentaires. Il est de la responsabilité du praticien 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 maintenir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Matériaux

Têtes de lamage : Acier inoxydable

Têtes de fraisage : Acier inoxydable

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'emboses graisseux ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir adéquatement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique. 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 clinicien 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 auquel le patient n'a pas été prévenu).

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage : respectez les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Clause de non-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 est établi.

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-2010- Catalogue des équipements ostéo-intégrés
- 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	 CE 2797	 Dispositif de prescription*	 Stérilisation par irradiation	 Non-stérile	 Attention	 Consultez les instructions d'utilisation	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical
* 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.												