

Usage prévu

Ces dispositifs sont destinés à traiter les patients partiellement ou totalement édentés éligibles pour la pose d'un ou plusieurs implants dentaires comme moyen de fixer une couronne unique permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Ces dispositifs permettent une restauration prothétique immédiate ou différée selon l'évaluation de l'éligibilité du patient par l'utilisateur.

Description

L'implant conique profond est un implant autotaraudant fabriqué en titane spécial de grade 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 MPa). Les implants sont disponibles avec une forme de corps conique ou à parois parallèles. Les microfiliets sur le col de l'implant optimisent le contact entre l'os et l'implant et répartissent de manière optimale la charge dans la région critique de l'os cortical. Tous les implants sont rugueux en surface jusqu'au col en utilisant la surface éprouvée de Southern Implants à l'exception de la gamme d'implants Soft Bone qui présente une surface MSc de 4 mm en coronaire. La surface a une valeur S_a de 1,4 microns. Les implants coniques profonds sont disponibles dans le modèle Co-Axis® à plateforme angulaire, dans la forme de corps conique et à parois parallèles. Avec une angulation de plateforme intégrée de 12 °, cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de

couverture et les piliers de cicatrisation sont vendus séparément.

Mode d'emploi

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés aux procédures chirurgicales en un ou deux temps dans les situations et selon les protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place sur sites d'extraction et dans les situations avec des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- spécialement indiqués pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces,
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'une dent unitaire sur des implants de moins de 8 mm ou un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate est non appropriée.

L'utilisation prévue des implants coniques profonds d'un diamètre de 3,0 est limitée au remplacement des incisives latérales maxillaires et des incisives mandibulaires. Les implants INVERTA® sont indiqués pour la restauration immédiate d'implants individuels dans le maxillaire antérieur.

CONIQUES PROFONDS **Droits**

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

CONIQUES PROFONDS **INVERTA®**

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

CONIQUES PROFONDS **Os mou**

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

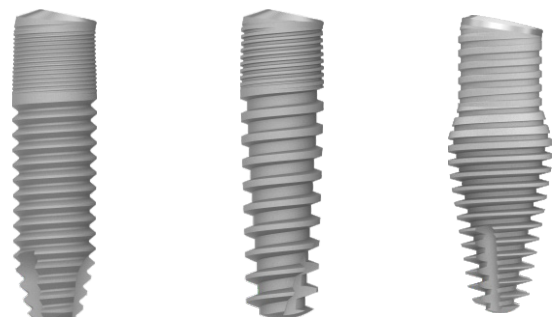
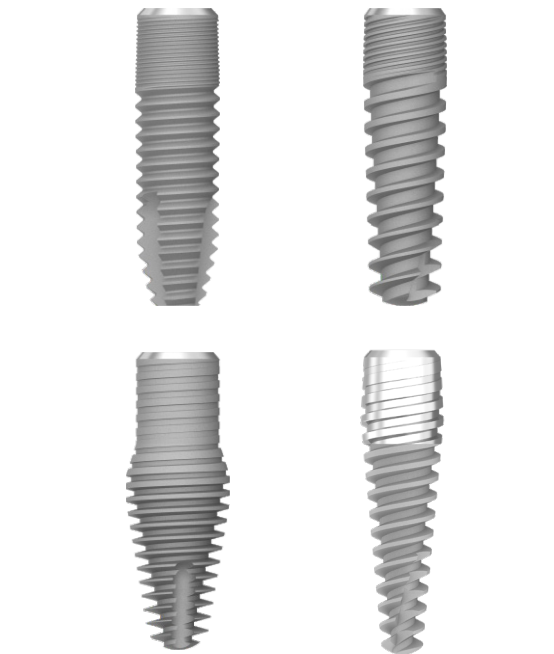
CONIQUES PROFONDS **Co-Axis®**

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C

* Plateforme prothétique inclinée à 12 °.

CONIQUES PROFONDS **INVERTA®**

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T



REMARQUE : Seuls certains produits sont autorisés à la vente universellement.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

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 bridges partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Examen pré-opératoire et planification

Un historique médical et dentaire complet doit être établi, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et durs. Le patient doit avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants. Il est recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

- détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- le volume et l'état des os,
- les relations entre les mâchoires.
- choisissez un implant de taille appropriée pour la quantité d'os disponible, sans enfreindre la largeur biologique et évaluez un volume osseux suffisant autour du corps de l'implant. En cas d'os dense, utilisez de nouveaux forets et une irrigation abondante. Dans un os de faible densité, il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie en forant avec un foret final de plus petite taille (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 4,0 mm de diamètre, le foret de façonnage final sera de 3,5 mm).

Avantages cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés 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 :

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

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

1. un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur
2. l'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle « amovible » TYVEK).
3. dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant, ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
4. les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

1. Ouvrez l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détachez l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube,

ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que l'enveloppe n'ait pas été endommagée ou ouverte. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

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.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- 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 et une pathologie sinusale.

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 entraîner l'échec de l'implant, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- Pour les implants courts, les médecins doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il faut évaluer son retrait éventuel. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Il faut prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Attention

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. Il faut 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).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- 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.

**PLACEMENT CHIRURGICAL
IMPLANTS MURAUX PARALLÈLES**

Étape 1 : commencer l'ostéotomie (Fig. 1)

REMARQUE : il est recommandé de soulever le rabat mucopériosté de pleine épaisseur. Le foret 3Spade (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A) est utilisé pour commencer l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée.

Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000 à 1500 rpm avec une irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.

Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (Fig. 2)

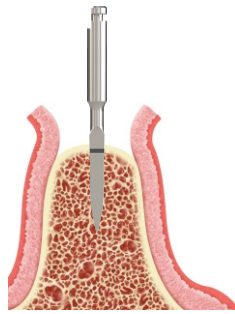
Forez avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-DC20) (Fig. 4B) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages au laser et la jauge de profondeur (Fig. 4C).

REMARQUE : la profondeur doit permettre à l'implant d'être inséré au même niveau ou légèrement immergé dans l'os environnant.

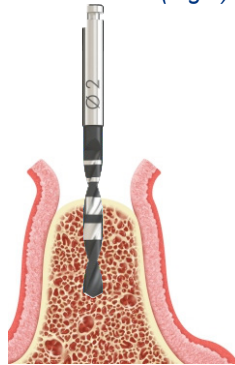
Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents insérez l'indicateur de direction (I-DI) (Fig. 4D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie (Fig. 3)

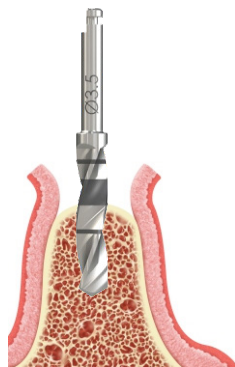
Répétez l'étape 2 pour chaque foret hélicoïdal consécutif dans la séquence de forage correspondant à l'implant sélectionné. Forez jusqu'à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marquages de profondeur sur chaque foret (Fig. 4E). Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé chaque foret hélicoïdal.



(Fig. 1)



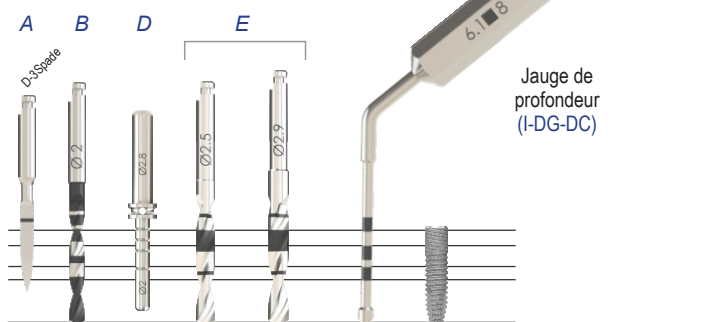
(Fig. 2)



(Fig. 3)

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 4)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



REMARQUE : Il faut veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants plus courts (9 mm et moins). Avec une sonde, vérifier la hauteur des tissus mous, préparer l'étape finale à au moins 1 mm sous la crête. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.

**PLACEMENT CHIRURGICAL
IMPLANTS CO-AXIS ET CONIQUES**

Étape 1 : commencer l'ostéotomie

Selon l'étape 1 (Fig. 1).

Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

Selon l'étape 2 (Fig. 2).

Percez dans la direction angulaire prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-DC20). Si un implant antérieur est posé, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente (Fig. 5 et 6).

Avec l'angle de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration avec vis) il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin. Insérez l'indicateur de direction (I-DI-12D) (Fig. 7).

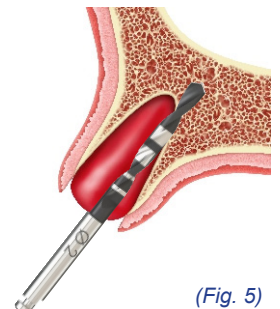
Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

REMARQUE : passez à l'étape 4 pour le placement de l'implant dans l'os mou (PT-DC-40xx).

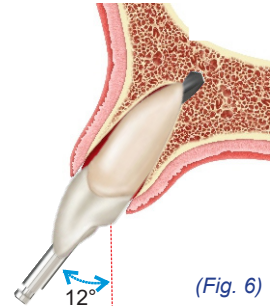
Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets coniques profonds ont une longueur et un diamètre spécifiques. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité.

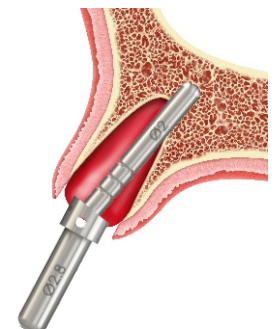
Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue. Position finale du foret pour les implants Co-Axis® (Fig. 8).



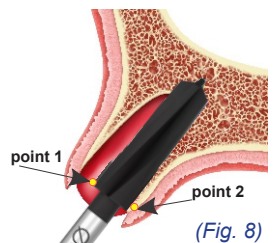
(Fig. 5)



(Fig. 6)



(Fig. 7)



(Fig. 8)

* Position finale du foret conique (Co-Axis®)

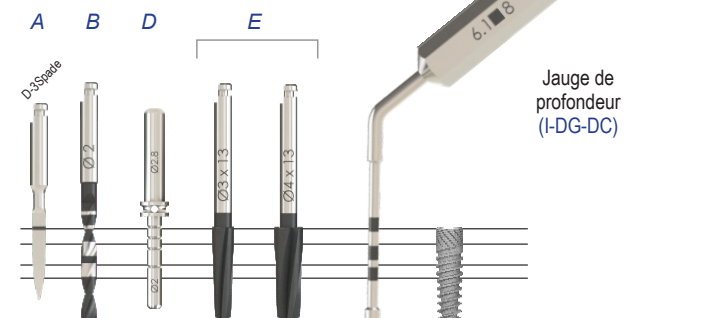
REMARQUE :

Point 1 : ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.

Point 2 : Ce coin du foret sera sous-crestal.

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 9)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



**PLACEMENT CHIRURGICAL
INVERTA DROITS ET CO-AXIS®
IMPLANTS**

Étape 1 : extraction (Fig. 10)

Lors de l'extraction d'une dent pour la pose immédiate d'un implant, il est important de procéder à l'extraction de façon atraumatique pour garder la plaque osseuse buccale intacte. De préférence, utilisez un périotome pour détacher soigneusement la dent du parodonte. Après l'extraction, évaluez la plaque osseuse buccale

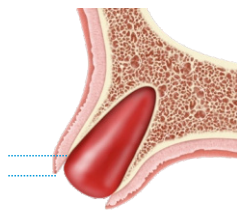


(Fig. 10)

Si l'os est intact, évaluez la hauteur des tissus mous buccaux. Cela vous donnera une idée du placement vertical (Fig. 11).

Curez soigneusement la cavité et retirez tous les tissus infectés si nécessaire.

Si l'os n'est pas intact, il est recommandé d'interrompre l'intervention et de laisser l'alvéole cicatriser avec ou sans matériel d'augmentation.

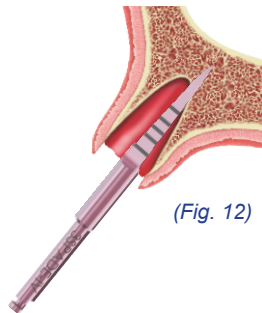


(Fig. 11)

Étape 2 : commencer l'ostéotomie

Sélectionnez le bon diamètre et la bonne longueur de l'implant. INVERTA® a une conception apicale de diamètre plus important pour une meilleure stabilité primaire. La partie coronale a un diamètre mineur pour 3 buts principaux.

1. Une plus grande distance entre la paroi osseuse buccale et l'implant pour un approvisionnement en sang non perturbé de l'os environnant.
2. Une plus grande distance mésiale-distale. Prévoyez un minimum de 2 mm d'os buccal lingual et un minimum de 1,5 mm d'os mésial distal entre l'implant et les dents adjacentes et 3 mm entre les implants.
3. Conception du profil d'émergence. Placez l'implant 3 à 4 mm sous le collet buccal ou au minimum à 1 mm sous la crête, selon la hauteur des tissus mous et la distance à la paroi buccale.



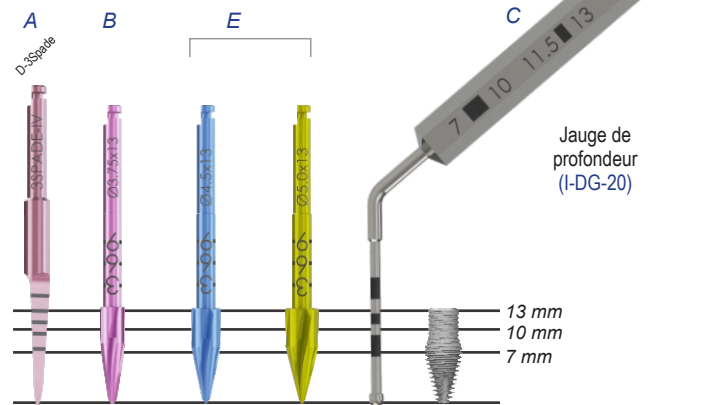
(Fig. 12)

Le foret à 3 lames (D-3SPADE-IV) (Fig. 12) est utilisé pour commencer l'ostéotomie. Dans une douille d'extraction, commencez à forer la paroi palatine à environ 1/3 de l'apex. Pour un implant antérieur, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente. Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, il y a un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin.

Si possible, il est recommandé de forer à 1 millimètre de plus que la longueur de l'implant, ce qui permet de corriger librement l'angulation du Co-Axis®.

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 13)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm

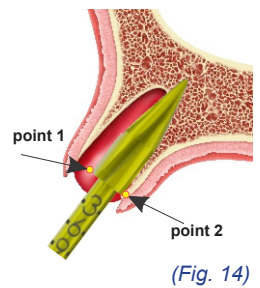


Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets de forme conique INVERTA® ont une longueur et un diamètre spécifiques. Percez dans la direction angulaire prévue la profondeur appropriée, comme indiqué par les repères de profondeur sur le foret (Fig. 13).

REMARQUE : le positionnement vertical dépend de la hauteur des tissus mous et de l'écart de saut entre la paroi buccale et l'implant.

Dans les os mous, l'ostéotomie peut être sous-préparée pour une meilleure stabilité primaire. Si un implant INVERTA® de 4,5 mm de diamètre apical est placé, on peut considérer le foret conique de 3,75 mm comme diamètre final du foret. L'implant INVERTA® est cependant conçu pour atteindre une stabilité primaire élevée en utilisant le foret final dédié. Dans la plupart des qualités d'os, l'implant INVERTA® se traduit par une stabilité primaire élevée permettant des protocoles de charge immédiats avec des résultats prévisibles.



* Position finale du foret conique (Co-Axis®)

REMARQUE :

- Point 1 :** ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.
- Point 2 :** ce coin du foret sera sous-crestal.

PLACEMENT D'IMPLANTS DROITS

Étape 4 : placement d'implant

Voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement.

Les outils de placement DC ont des marquages au laser qui indiquent la profondeur de placement.

Les implants DC peuvent être placés à l'aide d'une pièce à main ou d'une clé dynamométrique.

Placement de l'implant à l'aide d'une pièce à main :

raccordez l'outil d'insertion (I-HDC3/4/5-S / M) à la pièce à main (Fig. 15).

Placement de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique à cliquet :

la clé dynamométrique à cliquet (I-TWS avec I-TWS-B100) peut être assemblée de deux manières différentes :

1. en utilisant l'outil d'insertion de pièce à main (I-HDC3/4/5-S / M) avec le convertisseur d'insertion de clé de pièce à main (I-WI-CST) (Fig. 16).
2. en utilisant l'outil d'insertion de clé (I-WI-DC3/4/5-S / M) avec le convertisseur d'insertion de clé carrée (I-WI-SS) (Fig. 17).

Engagez la connexion interne de l'implant avec l'outil d'insertion et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. L'hexagone de l'outil d'insertion doit être complètement engagé dans l'implant avant l'application du couple afin d'éviter tout dommage éventuel (l'hexagone est complètement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est presque complètement enfoncée dans l'implant) (Fig. 18).

Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas. Réglez le couple maximal à 70 Ncm.

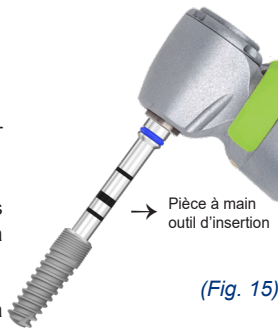
Étape 5 : placez complètement l'implant

Pour placer complètement l'implant, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué à l'étape 4 jusqu'à ce que l'implant soit placé dans la position souhaitée.

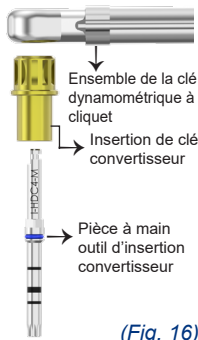
Il est conseillé d'utiliser la configuration de la clé dynamométrique à cliquet pour le placement manuel final des implants coniques.

REMARQUE :

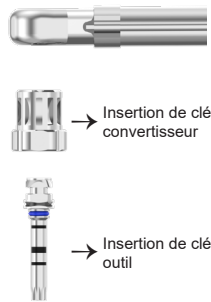
- utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Il faut éviter de serrer la clé avec un couple excessif (>70 Ncm), car cela entraînerait une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit être récupéré et qu'un forage supplémentaire doit être effectué sur le site.
- puisque les implants sont autotaraudants, il est recommandé d'arrêter la rotation une fois que l'implant a atteint la profondeur préparée. L'implant peut continuer à avancer au-delà de la profondeur de forage avec d'autres rotations, grâce à l'efficacité du filetage autotaraudeur. Il faut veiller à ne pas trop enfoncer l'implant, surtout dans les os mous. Il existe également un risque que l'implant pivote.



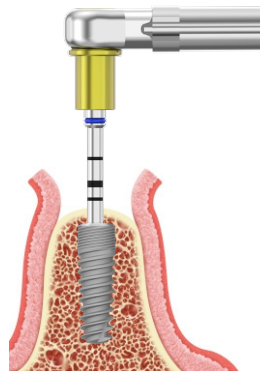
(Fig. 15)



(Fig. 16)



(Fig. 17)



(Fig. 18)

PLACEMENT D'UN IMPLANT DANS L'OS MOU ET COAXIS®

Étape 4 : placement d'implant

Voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement.

Les implants Co-Axis® sont fournis fixés à l'avance avec un support de fixation, qui présente une correction d'angle de 12°. Cela permet de placer l'implant Co-Axis® de la même manière qu'un implant droit.

Les supports de fixation d'implants DC Co-Axis® comportent des marquages au laser qui indiquent la profondeur de pose. Les marquages au laser sur le support de fixation se trouvent au niveau de la plateforme et à 3 mm au-dessus pour faciliter la profondeur de placement de l'implant. (Fig. 19).

Les implants DC peuvent être placés à l'aide d'une pièce à main ou d'une clé dynamométrique.

Placement de l'implant à l'aide d'une pièce à main :

raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-CON-X) à la pièce à main (Fig. 19).

Placement de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique à cliquet :

La clé dynamométrique à cliquet (I-TWS avec I-TWS-B100) peut être assemblée en utilisant l'outil d'insertion (I-CON-X) de pièce à main avec le convertisseur d'insertion de clé à cliquet (I-WI-CST) (Fig. 20).

Engagez le support de l'implant (l'outil I-CON-X doit s'engager complètement dans l'hexagone du support de l'implant). Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.

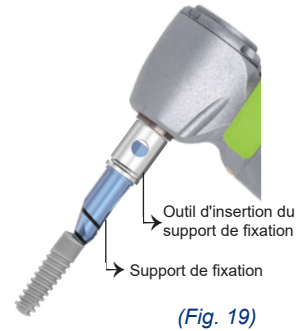
Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas. Réglez le couple maximal à 70 Ncm (Fig. 21).

Étape 5 : placez complètement l'implant

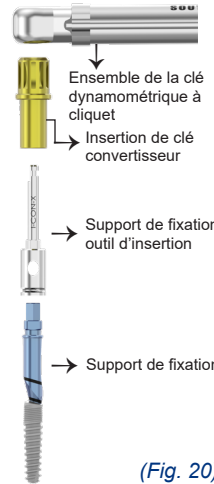
Pour placer complètement l'implant, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué à l'étape 4 jusqu'à ce que l'implant soit placé dans la position souhaitée.

Il est conseillé d'utiliser la configuration de la clé dynamométrique à cliquet pour le placement manuel final des implants coniques.

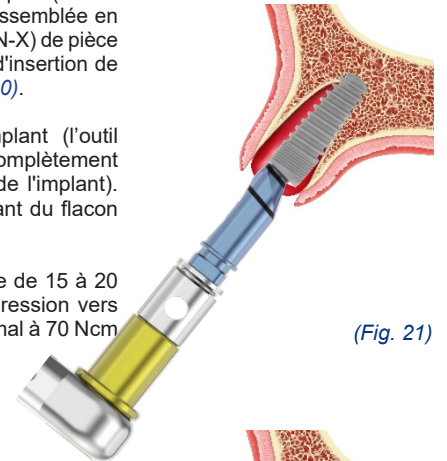
Une fois que l'implant est complètement en place, desserrer la vis de montage de l'appareil avec le tournevis hexagonal de 1,22 mm (I-HD-M) et retirez le support de fixation (Fig. 22).



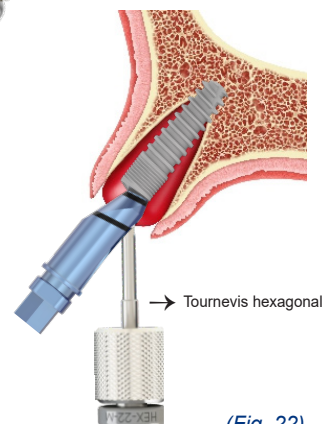
(Fig. 19)



(Fig. 20)



(Fig. 21)



(Fig. 22)

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 fixation ; (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 d'un nombre, longueur et/ou diamètre des implants insuffisants pour supporter correctement une restauration, d'une longueur excessive du porte-à-faux, d'une mise en place incomplète des piliers, des angles des piliers supérieurs à 30 degrés, des interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, crispation), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'un ajustement inadéquat de la prothèse et de 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).

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

Matériaux

Implant: Titane pur à usage commercial (grade 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS≥ 900MPa)

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage: elle 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 forêts 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.

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.

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement à résonance magnétique.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants dentaires généraux	600954403869

Littérature connexe et catalogues

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants dentaires coniques profonds

Symboles et avertissements



Fabricant : Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud.
Tél: +27 12 667 1046



UNIQUEMENT
* Dispositif sur ordonnance :



STERILISATION
par irradiation



Consultez le mode d'emploi



Date limite d'utilisation (mm-aa)



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser à nouveau



Code lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Numéro de catalogue



date de fabrication

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

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'est évident d'après 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.