

**Utilisation prévue**

Les piliers d'implants dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux pour 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 coniques compacts 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 ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

**Description**

Le pilier conique compact est un pilier préfabriqué, directement connecté à un implant endo-osseux et qui est utilisé pour les reconstructions à plusieurs unités lorsqu'il est souhaitable de surélever l'interface prothétique en position coronale plus élevée que celle présentée par d'une tête d'implant pour restauration vissée. Les piliers coniques compacts sont indiqués uniquement pour les cas à unités multiples.

Ces piliers sont revêtus de nitrure de titane (TiN) et disponibles avec des angles droits de 17 ° et 30 °.

**Remarque :** les piliers coniques compacts angulés ne sont pas disponibles pour toutes les interfaces d'implants, veuillez consulter les catalogues de produits. Les piliers coniques compacts angulés ne sont pas censés être utilisés avec les gammes d'implants zygomatiques Southern Implants.

Les piliers coniques compacts sont stériles.

**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 ;
- chargement immédiat dans toutes les indications, à l'exception des cas à une seule dent 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 le chargement immédiat peut ne pas être approprié.

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaires ;
- 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.

**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 est suggéré qu'une formation spécialisée soit entreprise, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques

appropriées, 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). Une sélection rigoureuse des candidats à l'implant doit être effectuée 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.

**Pendant le geste opératoire**

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une ou l'autre des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

**Après le geste opératoire**

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 SI. 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.

Le tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif prothétique compatible	
	Non angulaire	Angulaire
Hexagonal externe (EX)	Pièces étiquetées, APMC(*), ABNMCZ(*), AMCZ(*), ABAMCZ(*) ABBBMCZ(*)	Pièces étiquetées, ABNMC17d, AMC17d-3, AMC30d-4, ABAMC17d-3, ABAMC30d-4, ABBBMC17d-3, ABBBMC30d-4
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées, MC-L-(ø)-(*), MCN-L-50-(*)	Pièces étiquetées, MCL-(ø)-17d, MCL-(ø)-30d
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées, MC-DC(ø)-(*)	Pièces étiquetées, MC-DC(ø)-20d, MC-DC(ø)-30d
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées MC-M-(*), (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 3,75, 4,2 et 5,0 mm)	Pièces étiquetées MC-M-20d, MC-M-30d, (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 3,75, 4,2 et 5,0 mm)

Hexagonal interne Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées MC-M-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)	Pièces étiquetées MC-M-20d, MC-M-30d, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées MC-Z-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm)	N/A

(\* ) indique les différentes longueurs disponibles.

**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 :

- des dégâts à la surface ou des 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.

**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 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 homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

**Première procédure clinique :**

**Pour les piliers coniques compacts droits :**

1. sélectionnez et connectez le pilier correspondant à l'implant à l'aide du tournevis du pilier indiqué dans le tableau B ;
2. serrez le pilier conique compact à l'implant, à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau B

Tournevis de pilier	
Portatif	I-AD
Pièce à main	I-HAD
Clé	I-WI-A

**Pour les piliers coniques compacts angulés : (17 ° et 30 °)**

1. Placez la vis de pilier dans le pilier avant de l'introduire dans l'implant. (Il n'est pas possible de placer le pilier sur l'implant et d'introduire ensuite la vis de pilier.)
2. Pour les piliers coniques compacts angulés (17° et 30°), utilisez la poignée (fournie avec le pilier) pour positionner le pilier à environ

2 mm au-dessus de l'implant.

3. Serrez la vis de pilier dans l'implant jusqu'à ce que le pilier soit tiré vers le bas à environ 1 mm au-dessus de l'implant (voir image ci-dessous). Posez maintenant le pilier sur l'implant.



4. Serrez le pilier conique compact angulé à l'implant, à la valeur indiquée dans le tableau C

**REMARQUE :** les piliers coniques compacts angulés sont fournis avec une vis en titane. (Les vis sont également disponibles séparément, consultez le catalogue des produits pour obtenir les codes. Les vis coniques compactes angulées en or doivent être serrées avec un couple de serrage de 20 Ncm uniquement.)

Tableau C

Pilier conique compact sur l'implant.	Valeur de couple
Hexagonal externe	
Diamètre de 3,0 mm	20 Ncm
Diamètre de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 Ncm
Tri-Nex	
Diamètre de 3,5 mm	32 Ncm
Diamètre de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 Ncm
DC	
Diamètre de 3,0 mm	15 Ncm
Diamètre de 3,5, 4,0 mm	20 Ncm
Diamètre de 5,0 mm	32 Ncm
Hexagonal interne (M-Series et Provata)	
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implant Provata d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm :	32 Ncm

**Les étapes suivantes sont les mêmes pour les piliers coniques compacts droits et angulés.**

5. Vérifiez l'installation correcte des piliers en utilisant l'imagerie radiographique.
6. Connectez les chapes d'empreinte aux piliers coniques compacts.
7. Faites une empreinte avec un plateau ouvert ou fermé et retirez/transférez les chapes d'empreinte vers l'empreinte.
8. Connectez la coiffe de cicatrisation ou la restauration provisoire directement aux piliers coniques compacts.

**Procédures de laboratoire**

1. Fixez les analogues de laboratoire à la chape d'empreinte dans l'empreinte.
2. Fabriquez un modèle de travail avec un masque gingival amovible ou un matériau pour tissus mous.
3. Fabriquez la restauration, consultez le catalogue de produits pour obtenir les options de piliers prothétiques.

**Matériaux**

Pilier conique compact : Titane ou alliage de titane (Ti-6AL-4V)  
 Vis de pilier : Alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %  
 Alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu -9 %

**Procédures cliniques**

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez les piliers de cicatrisation ou la restauration provisoire.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration.
3. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
4. Positionnez la restauration sur le pilier conique compact en vous assurant que les éléments de rétention des connexions de pilier sont correctement alignés.

Tableau D

Type de tournevis	Hexagonal externe	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓		
Tournevis hexagonal de 1,27 mm				✓
Tournevis Unigrip	✓		✓	

1. Fixez la restauration sur le pilier conique compact à l'aide de la vis prothétique (tableau E) et du tournevis adéquat (tableau D). Serrez la vis jusqu'à 10 - 15 Ncm
2. Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
3. Ne dépassez pas la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. N'appliquez pas un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée, car cela pourrait entraîner le desserrage du pilier et entraîner une défaillance du pilier ou de l'implant.
4. Fermez l'orifice d'accès des vis.
5. Cimentez la prothèse finale le cas échéant.

Tableau E

Connexion de vis prothétique	1,22 mm hex	Fendu	Unigrip
Vis	TSH1 / GSH1	TSS1 / GSS1	TSU1 / GSU1

**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 prévoir 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 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 graisseuses ; (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 résistance à la traction ou à la compression 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, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, de para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'ajustement inadéquat des prothèses 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 médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions adéquates, 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 conditionnelle**

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 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.

**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](mailto: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-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
- 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**

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél. : +27 12 667 1046	 2797	 UNIQUE-MENT Dispositif sous ordonnance*	 STERILE R Stérilisation par irradiation	 NON STERILE Non stérile	 Avertissements	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 LOT Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical
<p>* 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.</p> <p>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.</p>												