

**Usage prévu**

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose d'un implant. Certains forets hélicoïdaux cylindriques sont conçus avec des marquages au laser sur le corps, correspondant à la longueur de l'implant pour aider à déterminer la profondeur de forage.

**Description**

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques de Southern Implants sont décrits respectivement dans les tableaux 1 et 2. Ces forets sont fabriqués en acier inoxydable, en titane (grade 4) ou en alliage de titane (grade 5) et certains sont revêtus d'ALTiN. Les forets/tarauds ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le foret/taraud 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. Les forets ont des marquages au laser pour indiquer la profondeur de forage.

Les forets et tarauds cylindriques indiqués dans le tableau 1 sont fournis stériles :

**Tableau 1. Forets hélicoïdaux**

Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
Hexagonal externe, Hexagonal interne (série M & Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,0	1
D-25T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,5	1
D-29T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,85	1
D-30T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,0	1
D-33T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,25	1
D-35T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,5	1
D-40T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,0	1
D-43T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,3	1
D-46T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,6	1
D-50T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,0	1
D-53T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,3	1
D-56T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,6	1
IT (Octogone interne)				
D-220C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,2	1
D-275C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,75	1
D-350C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,5	1
D-430C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,3	1
D-220C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø2,2 Foret à tige plus longue	1
D-275C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø2,75 Foret à tige plus longue	1
D-350C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø3,5 Foret à tige plus longue	1
D-430C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø4,3 Foret à tige plus longue	1
DC (Conique profond)				
D-DC20	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø2,2	1
D-DC25	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø2,5	1
D-DC27	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø2,7	1
D-DC29	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø2,85	1
D-DC32	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø3,2	1
D-DC34	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø3,35	1
D-DC37	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø3,7	1

- les forets hélicoïdaux indiqués par le nombre d'utilisations retenu à 1 sont à usage unique.
- les tarauds indiqués par le nombre d'utilisations retenu à 10, peuvent être utilisés au maximum 10 fois ou dès que l'efficacité de la coupe se détériore.

**Utilisateur prévu**

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

**Environnement d'utilisation prévu**

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques 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.

D-DC39	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø3,85	1
D-DC42	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø4,2	1
D-DC47	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø4,7	1
D-DC49	Acier inoxydable	ALTiN	Foret hélicoïdal DC Ø4,8	1
Implants zygomatiques, oncologiques, Zygan et Zygex				
D-ZYG-27	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7(court)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (Moyen)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (Long)	1
D-ZYG-29	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9(court)	1
D-ZYG-35	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø3,5(court)	1
Chirurgie guidée				
D-20T-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95 réglable	1
D-20T-GS-23	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95 réglable	1
D-28T-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
PREMIER				
D-20T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø4,0	1
EXTRA Oral				
D-20E-03F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/3 mm	1
D-20E-04F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/4 mm	1
D-20E-06F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/6 mm	1

D-30E-03F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 3 mm	1
D-30E-04F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 4 mm	1
D-30E-06F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 6 mm	1

**Tableau 2. Taraud pour os**

Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
<b>Hexagone extérieur</b>				
D-TAP-IBN	Titane	-	Taraud pour os dur IBN	Jusqu'à 10
D-TAP-IBS	Titane	-	Taraud pour os dur IBS	Jusqu'à 10
D-TAP-I4B	Titane	-	Taraud pour os dur I4B	Jusqu'à 10
D-TAP-BA	Titane	-	Taraud pour os dur BA	Jusqu'à 10
D-TAP-BBBS	Titane	-	Taraud pour os dur BBBS	Jusqu'à 10
<b>Tri-Nex</b>				
D-TAP-LS-35	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-43	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,3	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-50	Titane	-	Taraud pour os dur Ø5,0	Jusqu'à 10
<b>DC (Conique profond)</b>				
D-TAP-DCC30	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,0	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC35	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC40	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,0	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC50	Titane	-	Taraud pour os dur Ø5,0	Jusqu'à 10
<b>IT (Octogone interne)</b>				
D-TAP-ITC3	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,3	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC4	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,1	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC5	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,9	Jusqu'à 10
<b>PREMIER</b>				
D-TAP-35RT	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5 PREMIERE Technique	Jusqu'à 10
D-TAP-43RT	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,3 PREMIERE Technique	Jusqu'à 10

**Mode d'emploi de nos forets hélicoïdaux cylindriques et de nos tarauds pour os**

Les forets cylindriques hélicoïdaux de Southern Implants sont indiqués pour réaliser un forage par étapes, lors de la préparation d'une ostéotomie, pour des implants à parois parallèles, dans un os mou, moyen ou dense, en suivant les protocoles de forage recommandés dans les catalogues de produits. Les tarauds pour os Southern Implants sont indiqués pour le pré-taradage d'un fil dans l'os, lors de la préparation d'une ostéotomie dans un os dense, en suivant les protocoles de forage recommandés dans les catalogues de produits, afin de faciliter la pose des implants.

**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.
- de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose,

une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

**Avertissements**

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du médecin. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

**Attention**

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Il est conseillé de suivre 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 dûment 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 ont une propriété de conducteurs.

**Pendant l'opération**

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant les procédures. Par conséquent, l'application d'une digue dentaire 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.

**Après l'opération**

Effectuez un suivi régulier du patient, et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs 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 conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

**Dispositifs à usage unique :**

ne pas réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique. (Utilisez le dispositif avant la date d'expiration).

Ne pas réutiliser les implants, les forets à usage unique, les vis de couverture, 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.

Dispositifs à usage unique :

avant de réutiliser ce dispositif, il faut l'inspecter. En cas de signes de corrosion visible, de connexions déformées ou tordues, de bords coupants émoussés, une usure et de dommages prévisibles, ce dispositif doit être éliminé. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Si la réutilisation semble appropriée :

- confinement : dès que cela est pratiquement possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus), en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (la terre séchée est difficile à éliminer).
- nettoyage préliminaire : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris durcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié, soniquez pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées sous réserve de l'accord de l'utilisateur final). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

**REMARQUE :** suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

- séchage : séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments dès que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur ces dispositifs peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

### Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à entre 180 et 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
2. Méthode de 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 une enveloppe nettoyés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

### Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état.

### Procédure chirurgicale

Southern Implants propose à l'utilisateur différentes options de forage, pour la pose d'implants cylindriques, veuillez vous référer à chaque catalogue de produit individuel pour les protocoles de forage en fonction de la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état. Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Les tailles de forets sont identifiées par des marquages au laser distincts sur l'arbre des forets. Les forets ont des marquages au laser distincts sur le corps du foret qui correspondent à la longueur de l'implant à poser. Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits individuels.

Figure 1

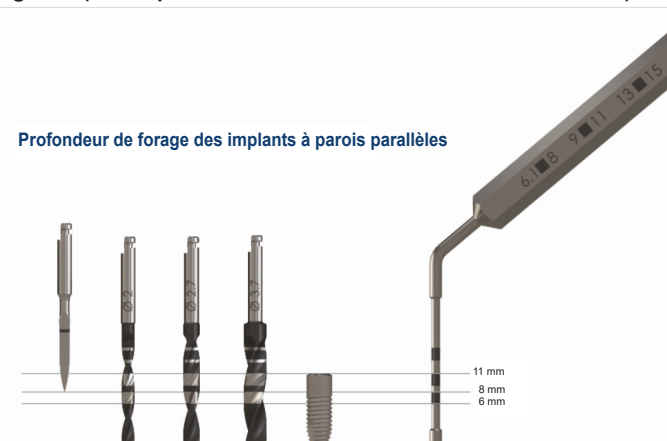


1. effectuez le forage dans la direction prévue jusqu'à la profondeur totale de la longueur de l'implant mis en place, comme indiqué sur les repères du foret. Les forets cylindriques s'étendent jusqu'à 1 mm de plus que l'implant, lorsqu'ils sont en place. Tenez compte de cette longueur supplémentaire lorsque vous percez près de structures anatomiques vitales.

**REMARQUE :** connectez le verrou du foret/du taraud à la pièce à main. Si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que le couple est appliqué au loquet, cela 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 loquet est bien enclenché.

2. Percez à une vitesse suffisante (1 000 à 1 500 tr/min), avec une irrigation constante et une solution saline stérile.
3. Effectuez 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.
4. Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé le foret hélicoïdal de 2 mm, pour vérifier l'alignement avec les implants ou les dents adjacentes. Une radiographie peut être prise à ce stade pour vérifier la profondeur et la direction. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret de départ
5. Élargissez progressivement l'ostéotomie par étapes jusqu'au diamètre et à la profondeur souhaités. La profondeur peut être déterminée à l'aide d'une jauge de profondeur :
  - I-DG-20 pour hexagone externe, hexagone interne, IT et TRI-Nex.
  - I-DG-24 pour hexagone externe, hexagone interne, IT et TRI-Nex.
  - I-ZYG-DG-1 pour les implants zygomatiques.
  - I-DG-DC pour les implants DC.

Figure 2 (Les implants DC sont utilisés à des fins d'illustration)



6. Pendant l'opération, le médecin pourra évaluer la qualité de l'os et devra utiliser des protocoles d'os dense si nécessaire, pour préparer le site. Cela permet d'éviter que l'implant ne reste coincé avant d'être correctement mis en place dans l'ostéotomie. Il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie dans l'os mou et d'utiliser un taraud dans l'os dense.
7. Pour préparer davantage le site, il faut s'assurer que le foret atteigne entièrement la profondeur requise et/ou utiliser le taraud pour os en option pour pré-tarauder le site. Taraudez à faible vitesse (25 tr/min) et après avoir taraudé jusqu'à la profondeur maximale, passez la pièce à main en mode inversé pour retirer le taraud.

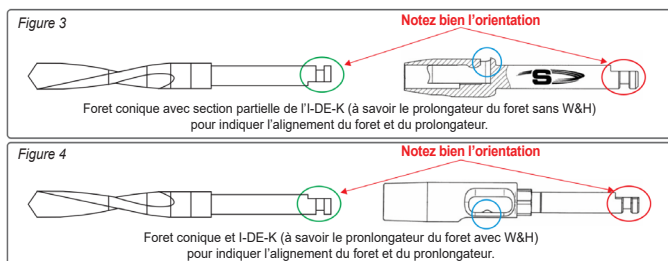
**REMARQUE :**

- les tarauds Southern Implants comportent un hexagone W&H sur l'arbre. Pour atteindre un couple plus élevé, utilisez un convertisseur (I-WI-C-S) sur l'arbre du taraud. Le convertisseur s'engage dans l'hexagone W&H du taraud et convertit le taraud pour qu'il puisse être utilisé avec une clé dynamométrique Southern Implants. Cette opération permet d'éviter que le loquet ne se coince dans la pièce à main.
- évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage.
- une pression latérale exercée sur le foret peut provoquer une rupture du foret.
- vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.

**Prolongateur de foret**

Lorsqu'un prolongateur de foret est utilisé (I-DE-K / I-DE-G), il faut veiller à s'assurer que le loquet est complètement engagé pour éviter toute distorsion. Voir les figures 3 et 4 ci-dessous :

- les prolongateurs de forets ne doivent PAS être utilisés avec des forets de diamètre 6 mm et plus, utilisez plutôt des forets à tige plus longue.
- les prolongateurs de forets ne doivent PAS être utilisés avec les tarauds pour os.



Les orientations indiquées dans les schémas 3 et 4 garantissent que le dispositif de verrouillage du prolongateur de foret (encerclé en bleu) pénètre dans l'encoche du loquet du foret (encerclé en vert). Cela empêche le foret de glisser hors du prolongateur de foret.

Certains forets hélicoïdaux cylindriques et tarauds pour os cylindriques peuvent être réutilisés (voir les tableaux 1 et 2). Il est recommandé de tenir un registre de ces forets, en enregistrant le nombre d'utilisations. Avant de retraiter ces composants, ils doivent être minutieusement inspectés et testés afin de déterminer leur aptitude à être réutilisés.

**REMARQUE :**

- n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm à n'importe quel foret / instrument à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

**Matériaux**

Forets/tarauds : Acier inoxydable, titane (grade 4) ou alliage de titane (Ti-6AL-4V)  
 Revêtement du foret : néant, ou Nitrure de Titane (TiN), ou Nitrure d'Aluminium et de Titane (AlTiN)

**Avantages cliniques**

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

**Cicatrisation**

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

**Maintenance et entretien des implants**

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

**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 ruptures 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 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 supérieures à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et 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 s'attendrait pas.)

**Sécurité RM**

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 30 T/M (3000 G/cm)
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2 W/kg, pour 15 minutes de scanner.

**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 forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat 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.

**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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

















**UDI de base**

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

**Littérature connexe et catalogues**

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
- 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 zygomatiques

**Symboles et avertissements**

 <p><b>Fabricant: Southern Implants</b> 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046</p>		 <p><b>UNIQUEMENT</b> Dispositif de prescription*</p>	 <p>Stérilisation par irradiation</p>	 <p>Consultez le mode d'emploi</p>	 <p>Date limite d'utilisation (mm-aa)</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>	 <p>Code lot</p>	 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	 <p>Dispositif médical</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Représentant autorisé dans la communauté européenne</p>	 <p>Catalogue numéro</p>	 <p>Mandataire pour la Suisse</p>
<p>* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste. <span style="color: red;">Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.</span></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'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.</p>													