

Utilisation prévue

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.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

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

Description

L'implant PROVATA® est un implant effilé autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 Mpa). Les implants sont disponibles avec une forme de corps effilé ou à parois parallèles. Tous les implants sont rugueux en surface jusqu'au col en utilisant la surface éprouvée de Southern Implants. La surface a une valeur S de 1,4 microns.

1,4 microns. L'implant à hexagone externe est également disponible dans le modèle Co-Axis® à plateforme angulaire. Avec une angulation de plateforme intégrée de 12 °, 24 ° et 36 °, cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies séparément.

HEXAGONE EXTERNE

Implants droits

CODE	LONGUEURS	Diverses
Ø3,0	IP-	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15
Ø3,25	IBN	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	IBNT	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
Ø3,75	IBS	7 / 8,5 / 7 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15
Ø4,0	IBT	6 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
Ø5,0	BA	6 / 7 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	BAT	6 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
Ø6,0	BBBT	6 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18



HEXAGONE EXTERNE

INVERTA

Implants droits

CODE	LONGUEURS
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX35-45
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX40-50
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX52-60



HEXAGONE EXTERNE

Co-Axis®

CODE	LONGUEURS	Divers
Ø3,25	IBNT12d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
Ø4,0	IBNT12d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	IBR24d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18 / 20 / 22 / 24
Ø5,0	BAR12d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	BAR24d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	BAR36d	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18 / 20 / 22 / 24
Ø6,0	BBBT12d	10 / 11,5 / 13 / 15 / 18
	BBBT12d	10 / 10 / 11,5 / 13 / 15



HEXAGONE EXTERNE

INVERTA®

Co-Axis®

CODE	LONGUEURS
Ø3,5 - Ø4,5	IV-EX3512D-45
Ø4,0 - Ø5,0	IV-EX4012D-50
Ø5,2 - Ø6,0	IV-EX5212D-60



Indications d'utilisation

Les implants dentaires Southern Implants sont destinés aux interventions chirurgicales en un ou deux temps dans les situations suivantes et avec les protocoles cliniques suivants :

- remplacer une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire
- spécialement indiqué pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces,
- une mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les os mous (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et où une mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.®
- les implants INVERTA® sont indiqués pour la restauration immédiate d'implants individuels dans le maxillaire antérieur.

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 à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'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.
- pour les implants courts, les cliniciens 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 la possibilité de le retirer. Si les cliniciens 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. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

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, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire 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 .

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/ou 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 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 plus petit (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 4,0 mm de diamètre, le foret de façonnage final sera de 3,3 mm

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). 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. Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- d'ajouter au risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'assume 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 :

- emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur.
- l'emballage intérieur se compose d'un blister (base du blister en plastique transparent avec un couvercle "pelable" TYVEK)
- 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.
- les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle pelable 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.

- ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
- avec des gants non stériles, retirez l'opercule intérieure. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.

- Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez l'opercule TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube et 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 un sachet pelable ou un blister avec un couvercle "pelable". Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface de l'opercule pelable. La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert.

Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une pochette pelable ou une base de type bulle avec opercule pelable. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, ou sur la surface de l'opercule pelable.

Informations sur la compatibilité

- Les implants Ø4,0 mm IBR 12 ° et 24 ° Co-Axis® utilisent des composants prothétiques hexagonaux de Ø3,25 mm.
- Les implants Ø5,0 mm BAR 12 °, 24 ° et 36 ° Co-Axis® utilisent les composants prothétiques externes Ø4,0 mm.
- Les implants INVERTA® Co-Axis® Ø3,5/Ø4,5 mm utilisent les composants prothétiques externes hexagonaux Ø3,25 mm..
- Les implants INVERTA® Co-Axis® Ø4,0/Ø5,0 mm utilisent les composants prothétiques externes hexagonaux Ø4,0 mm.
- Les implants INVERTA® Co-Axis® Ø5,2/6,0 mm utilisent les composants prothétiques externes hexagonaux Ø5,0 mm.

PLACEMENT CHIRURGICAL IMPLANTS MURAUX PARALLÈLES

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie (III. 1)

Remarque : Il est recommandé de soulever un rabat mucopériosté de pleine épaisseur.

Le foret 3Spade (D-3Spade-1.8M) (III. 4A) est utilisé pour déclencher l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée

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

Étape 2 : Foret pilote - Foret hélicoïdal Ø2 mm (III. 2)

Perceuse avec le foret pilote hélicoïdal Ø2mm (D-20TM10/M15//M20) (III. 4B) à l'implant correspondant aux marquages sur les forets hélicoïdaux et l'indicateur (III. 4C).

Remarque : La profondeur doit permettre l'insertion de l'implant à niveau ou légèrement immergé dans l'os environnant.

Pour vérifier l'alignement avec les dents / implants, insérez l'indicateur de direction (I-DI) (III. 4D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le Foret pilote Ø2mm.

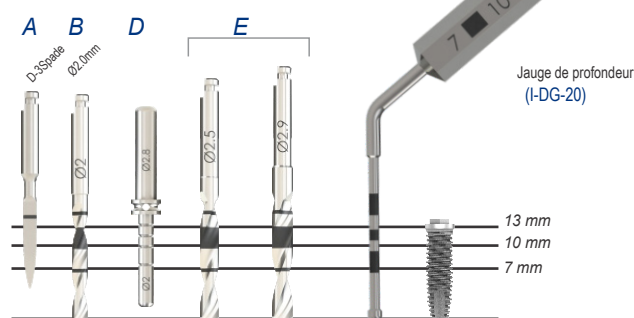
Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie (III. 3)

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. (III. 4E)

Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé chaque foret hélicoïdal.

PROFONDEUR DE FORAGE IMPLANT (III. 4)

Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



Remarque :

il convient de veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants de courte longueur (9 mm et moins). Avec une sonde, vérifiez la hauteur des tissus mous, préparez l'étape finale au moins 1 mm sous-crestal. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.

PLACEMENT CHIRURGICAL IMPLANTS EFFILÉS ET CO-AXIS

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie

Conformément à l'étape 1 (III. 1).

Étape 2 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm

Selon l'étape 2 (III. 2). Implants effilés

Forage pilote : Foret hélicoïdal Ø2mm (Co-Axis® implants)

Percez dans la direction angulaire prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal Ø2mm (D-DC20). Si un implant antérieur est posé, aligner le foret sur le bord incisif de la dent adjacente.

(III. 5 & 6).

Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin s'il est correctement aligné. (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) (III. 7). Pour les implants 24° Co-Axis®, utiliser l'indicateur de direction I-DI-24d, et pour les implants 36° Co-Axis®, utiliser l'indicateur de direction I-DI-36d. Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage est incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le foret pilote Ø2 mm.

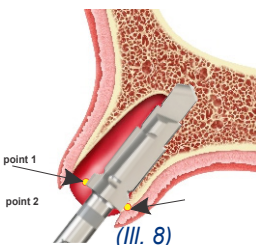
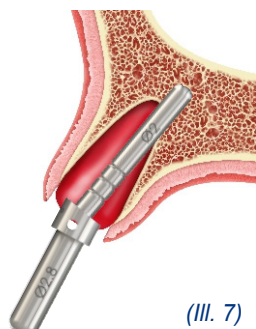
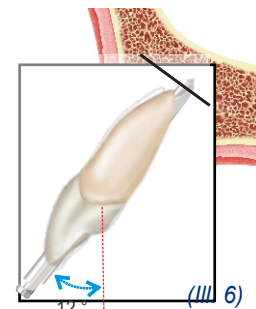
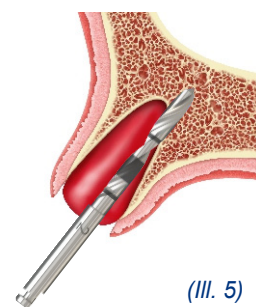
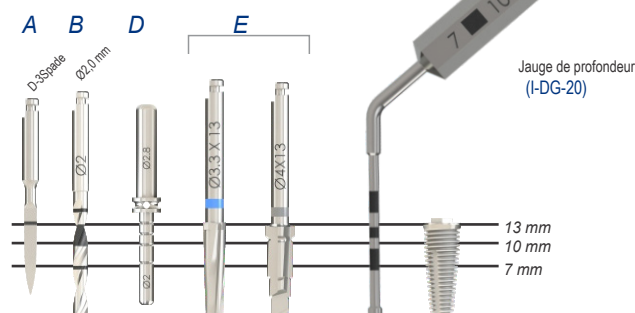
Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets de forme conique Inverta sont de longueur et de diamètre spécifiques. Foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité. (III. 9E).

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

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

Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



*** Position finale de la foreuse effilée (Co-Axis®)**

VEUILLEZ NOTER :

Point 1

Ce coin du foret doit se trouver au niveau de la butée.

Point 2

Ce coin du foret sera au moins 1 mm sous-crestal.

PLACEMENT CHIRURGICAL

IMPLANTS INVERTA DROITS & CO-AXIS

Étape 1 : extraction (III. 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, un périotome doit être utilisé pour détacher soigneusement la dent du parodonte.

Après l'extraction, évaluez la plaque osseuse buccale. Si l'os est intact, évaluez la hauteur des tissus mous buccaux. Cela vous donnera une indication de la position verticale (III. 11).

Curetez 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.

Étape 2 : Lancer l'ostéotomie

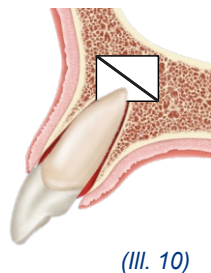
Sélectionnez le bon diamètre et la bonne longueur d'implant. Inverta a un diamètre apical plus important pour une bonne stabilité primaire.

La partie coronale a un diamètre mineur pour 3 buts principaux.

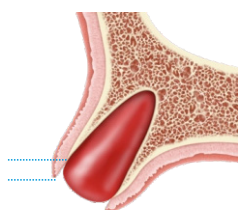
1. Une plus grande distance entre la paroi osseuse buccale et l'implant pour un approvisionnement en sang non perturbé de l'os environnant.
2. Une plus grande distance mésiale-distale. Prévoyez l'ostéotomie pour un os buccal lingual de 2 mm minimum et un os distal mésial de 1,5 mm minimum entre l'implant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

Le foret à 3 piques (D-3Spade-IV) (III. 12) est utilisé pour lancer l'ostéotomie. Dans une douille d'extraction, commencez à forer la paroi palatine à environ 1/3 de l'apex. Pour un implant antérieur étant lacé, aligner le foret sur le bord incisif de la dent adjacente.

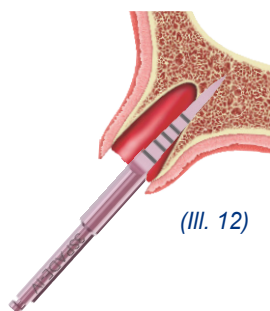
Avec l'angulation de 12 degrés du Co-Axis®, le trou d'accès à la vis se retrouve sur le côté palatin dans la zone du cingulum si elles sont alignées correctement. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration retenue), il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, avec des tissus mous et durs étant compromis du côté palatin. Si possible, il est recommandé de forer 1 mm plus profond par rapport à la longueur de l'implant, ce qui permet de corriger librement l'angulation.



(III. 10)



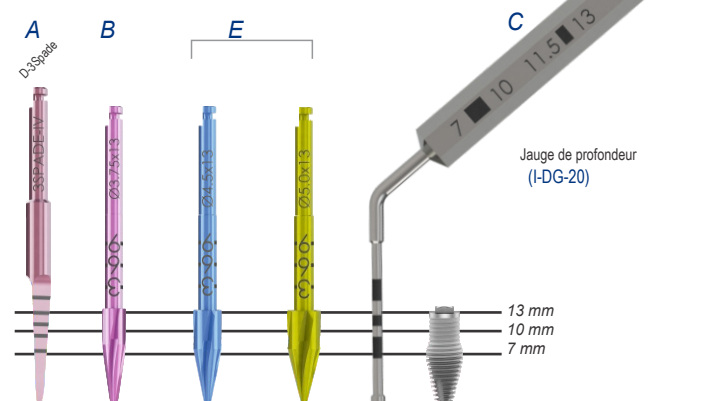
(III. 11)



(III. 12)

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

Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



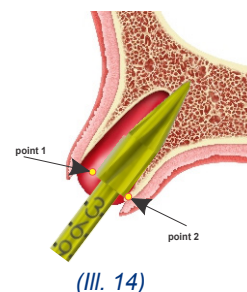
Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie (Ø3,75mm - Ø5,0 mm forets taillés sur mesure)

Les forets de forme conique Inverta sont de longueur et de diamètre spécifiques. de diamètre et de longueur spécifique. Code de foret percez dans la direction prévue dans la profondeur appropriée, comme indiqué par les marquages de profondeur sur le foret (III. 13)

Remarque : Le positionnement vertical dépend de la CJE sur les dents voisines, de la hauteur la hauteur des tissus mous et l'écart de saut 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 Inverta de 4,5 mm de diamètre apical est placé, on peut considérer le foret effilé de 3,75 mm comme le 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 présentera une grande stabilité primaire permettant une mise en charge immédiate avec un résultat prévisible.

Position finale du foret pour les implants Co-Axis®.

(III. 14)



* Position finale de la foreuse effilée (Co-Axis®)

VEUILLEZ NOTER :

Point 1

Ce coin du foret doit se trouver au niveau de l'os.

Point 2

Ce coin du foret sera sous-crestal.

IMPLANTS CO-AXIS ET DROITS IMPLANTATION.

Étape 4 : Placement de l'implant

Raccorder l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HLH/U-xxS / M) à la pièce à main.

Engagez le support de fixation de l'implant. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. Le I-CON-IT doit s'engager complètement dans l'hexagone du support de l'appareil.

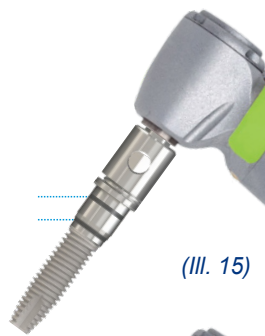
Marquage laser sur le support de fixation au niveau de la plate-forme et à 3 mm au-dessus pour faciliter la mise en place de l'implant à une profondeur inférieure à 1 mm. (III 15 & 16)

Remarque : Les implants Co-Axis sont fournis prémontés avec un support de fixation, qui dispose d'une correction d'angle de 12 °, 24 ° ou 36 °. Cela permet de placer l'implant Co-Axis de la même manière qu'un implant droit

Lignes directrices alternatives

- 1 Raccorder l'outil d'insertion de la pièce à main (I-CON-X) et le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-CST) à la clé dynamométrique (I-TWS) et extraire l'implant de son emballage (III. 17).
- 2 Raccorder l'outil d'insertion de la clé (I-WI-ITS / S) et le convertisseur de clé (I-TWS) et extraire l'implant de son emballage :

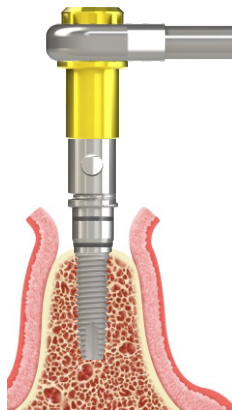
Insérer l'implant à faible vitesse (15-20 tours/minute). Régler le couple maximal à 70 Ncm.



(III. 15)



(III. 16)



(III. 17)

Étape 5 : Mettre l'implant en place.

Pour une mise en place complète de l'implant, suivre les étapes du placement telles que définies aux points 1 et 2 des lignes directrices de placement alternatif.

Une fois que l'implant est complètement en place, desserrez la vis de fixation à l'aide du pilote hexagonal de 1,22 mm (I-HD-M) et retirez le support de fixation. (III. 18)



(III. 18)

Remarque :

- Utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Un couple manuel excessif (>70 Ncm avec la clé doit être évité, car cela entraînera 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.
- Comme 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 y a également un risque que l'implant tourne. site to heal for approximately six months. Répéter l'opération sur le

Délais de mise en charge

La période de cicatrisation est généralement de 3 à 4 mois dans la mandibule et de 4 à 6 mois dans le maxillaire ; toutefois, les périodes de guérison peuvent varier pour chaque patient. Lorsqu'une durée de guérison plus courte ou une mise en charge immédiate est envisagée, l'évaluation doit être basée sur la situation clinique individuelle (c'est-à-dire la qualité de l'os, la quantité d'os, la stabilité primaire atteinte, les conditions de mise en charge, la conception de la super-structure, etc.) Les implants peuvent être immédiatement temporisés sur les restaurations unitaires ou multiples avec attelle, si une bonne stabilité primaire est obtenue. Les restaurations immédiatement temporisées doivent être maintenues hors de l'occlusion. Le patient doit suivre un régime alimentaire doux et exercer des forces minimales sur l'estoration pendant 6 à 12 semaines.

Résolution des problèmes

Mobilité des implants : si la fixation est très lâche, envisagez de la retirer et de la remplacer par une fixation de plus grand diamètre, sans perçage supplémentaire.

Mauvais alignement des supports : si le désalignement angulaire est inférieur à 30 °, le problème peut être résolu en utilisant des butées angulaires.

Si l'angle est supérieur à 30 °, retirez l'implant et laissez le site chirurgical guérir pendant environ six mois. site pour cicatriser pendant environ six mois. Répétez l'opération sur la même zone après la période de cicatrisation, ou utilisez un implant Co-Axis pour profiter pleinement de l'os disponible.

Filetages exposés : si les filetages de l'implant sont exposés dans la région coronale, effectuez une procédure d'augmentation osseuse.

Sur-recouvrement : le surenfonçage peut entraîner des complications avec une stabilité primaire dans l'os cortical. Dans la mesure du possible, la fraise ne doit pas dépasser la région corticale. Continuer avec le protocole de traitement normal, mais il est recommandé d'éviter une mise en charge immédiate ou précoce, et de porter une attention particulière à la stabilité de l'implant dans les first 3-6 mois après la pose.

Bénéfices cliniques

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

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de

la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du 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

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS ≥ 900MPa).

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'embolies graisseux ; (8) desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation de la partie labiale et les plaques linguales ; et (11) la 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 potentielles peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, para-fonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, l'ajustement inadéquat des prothèses et les traumatismes physiques.

Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au 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).

RM sécurité

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.

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 forêts 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
Basic-UDI pour les implants dentaires généraux	600954403869

Littérature et catalogues connexes

CAT-2020 - Catalogue de produits sur les implants hexagonaux externes

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 2797	 Dispositif de prescription*	 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 : prescription 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.												