

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 dispositifs 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

Il s'agit de piliers d'implants dentaires préfabriqués qui peuvent soit être connectés directement à un implant endo-osseux, soit relier la prothèse à un pilier conique compact pour une utilisation comme aide à la rééducation prothétique temporaire. Consultez les catalogues de produits individuels pour connaître les caractéristiques des produits et les accessoires compatibles. Les piliers en titane sont fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

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 adéquat.

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 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 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 l'opération

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 l'opération

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 compatible
Hexagonal externe (TC)	Pièces étiquetées TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMAX9-1h pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMAX9-1nh, pour les éléments non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées TC-EL-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TC-NL-(ø), pour les éléments non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées TC-DC-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TC-NDC-(ø), pour les éléments non engageants
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées TC-M, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TC-NM, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments non engageants
Hexagonal interne (Provata) (M)(Z)	Pièces étiquetées TC-M, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TC-NM, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées TC-EZ-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées TC-NZ-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Pièces étiquetées ITS-TC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS-TC1ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées ITS6-TC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS6-TC1ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments non engageants
Niveau du pilier	Pièces étiquetées TMC1/5, TMCSL (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées TMCW1/5 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6 mm) pour les éléments non engageants

(*) 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.

Procédure sur articulateur (réalisation d'une restauration temporaire)

Remarque : La modification des piliers en titane peut se faire à l'aide d'une fraise ou d'un disque en carbure. Il est recommandé de le faire de façon extra-orale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. Déterminez la hauteur du manchon qui convient le mieux à la restauration. Les piliers en titane sont disponibles en hauteurs de collier de 1 mm et 5 mm. DC (Deep Conical) et IT (octagon) sont uniquement disponibles en hauteurs de collier de 1 mm. Provata (gamme Promax d'implants à hexagone interne) sont disponibles en hauteurs de collier de 1 mm et 3 mm.
2. Connectez le pilier à l'implant et modifiez le pilier à la bonne hauteur occlusale, sans correction angulaire supplémentaire. La

modification du pilier doit être effectuée avec de grandes quantités d'irrigation intra-orale. (Il est recommandé d'effectuer une coupe extra-orale du pilier.) Pour une utilisation à une seule unité, ne pas réduire la hauteur du poteau en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm.

3. Avec un pilier en titane de 5 mm, le collier peut être taillé pour épouser les contours des tissus mous.
4. Fermez le trou du canal de la vis de manière à ce que la vis prothétique puisse être retirée.
5. Réalisez une restauration provisoire à l'aide d'une endoprothèse préformée et d'un matériau provisoire approprié.
6. Dévissez la prothèse provisoire.
7. Effectuez les derniers ajustements.
8. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
9. Fixez le pilier provisoire à l'implant endo-osseux ou au pilier conique compact avec la vis prothétique compatible. Serrez la restauration à l'aide d'une clé dynamométrique manuelle à la valeur de couple indiquée dans le tableau C.
10. Fermez l'orifice d'accès des vis.
11. Cimentez la prothèse finale le cas échéants.

Procédures de laboratoire (réalisation d'une restauration temporaire)

1. Le laboratoire reçoit l'empreinte au niveau de l'implant ou du pilier.
2. L'analogue de laboratoire correspondant est relié à la chape d'empreinte, fabriquez un modèle de travail avec un masque gingival amovible ou un matériau pour tissus mous.
3. Les mêmes étapes observées dans les procédures cliniques s'appliquent.

Procédures cliniques (pose de la restauration provisoire)

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

4. Retirez le pilier de cicatrisation.
5. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
6. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
7. Positionnez la restauration sur l'implant/le pilier en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.

Tableau B

Type de tournevis	Hexagonal externe	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT	Vis conique compacte
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagonal de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip	✓		✓			✓
Tournevis Quad	✓			Vis en or uniquement		
Tournevis à lame	✓					✓
Clé Torx					✓	

1. Fixez le pilier à l'implant/au pilier avec la vis adéquate à l'aide du tournevis correspondant (tableau B). Serrez la vis jusqu'à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau C

Directement sur l'implant	Couple
Hexagonal externe	
Diamètre de 3,0 mm	25 - 32 Ncm
Diamètre de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 - 40 Ncm
Directement sur l'implant	Couple
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 - 40 Ncm
DC	
Diamètre de 3,0 mm	15 Ncm
Diamètre de 3,5, 4,0 mm	20 Ncm
Diamètre de 5,0 mm	25 - 32 Ncm
Hexagonal interne (M-Series et Provata)	
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implant d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 Ncm
IT Octagon	
Implant IT d'un diamètre de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 - 40 Ncm
Niveau du pilier	Tous les cylindres en titane sur piliers coniques compacts : 10 - 15 Ncm

- Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
- 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.
- Fermez l'orifice d'accès des vis.
- Cimentez la prothèse temporaire le cas échéant.

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.

Matériaux

Piliers en titane : Titane de grade 2, 3, 4 ou 5
 Vis de pilier : Alliage en titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %
 Alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

Remarque : les piliers en titane DC sont de couleur or anodisé.

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 forets 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














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-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Deep Conical
- 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												
	Dispositif sous ordonnance*	Stérilisation par irradiation	Non stérile	Avertissement	Consulter le mode d'emploi	Date limite d'utilisation (mm-aa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Code lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical	
* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Prudence : 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.						
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.												