

Usage prévu

Les tournevis Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour serrer et/ou desserrer, les vis de couverture, les piliers de cicatrisation, les piliers coniques compacts et les vis utilisées pour connecter les composants des implants dentaires.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique de laboratoire tel qu'un bloc opératoire, un laboratoire dentaire 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

Les tournevis de Southern Implants sont des instruments réutilisables sont utilisés avec les vis cliniques de Southern Implants, vis de pilier, vis prothétiques et composants prothétiques. Ces tournevis sont disponibles en version courte, moyenne et longue. Les versions " loquet " de la pièce à main des tournevis comportent une section du loquet et de l'arbre, avec des dimensions compatibles avec la norme ISO 1797.

Ceci afin de pouvoir connecter le tournevis à la pièce à main d'un moteur d'implant. Les versions " Clé " des tournevis comportent un raccord carré, à utiliser avec le convertisseur de clé I-WI-SS connecté à la clé dynamométrique de Southern Implants. Les versions " portables " des tournevis sont munies d'une poignée avec un code couleur pour tenir et tourner le tournevis à la main.

Mode d'emploi

Le tableau A indique l'utilisation des tournevis de Southern Implants. Les tournevis sont indiqués lorsqu'un patient a subi un traitement par implant dentaire et a besoin d'un pilier fixé à l'implant à des fins de cicatrisation ou de prothèse.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.

Tableau A

Tableau A		Hexagone extérieur						DC (Conique profond)	
	Hexagone			Unigrip	Quad	Fendu	Hexed		
	TOURNEVIS DE COUVERCLE	PILIER DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		TOURNEVIS PROTHÉTIQUES			PILIER DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		
Portatif	I-CS-HD/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-BD-S/M/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	
	I-HHD-09 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HBDS/M/L 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	
	I-WI-09 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-BS/M/L 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	

Hexagone interne (PROVATA / M-Series)			TRI-NEX	IT (Octogone interne)	Compact Conique Pilier
Hexagone		Quad	Unigrip	Torx	
VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS TOURNEVIS		OR TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	PILIERS DROITS PILIER TOURNEVIS
I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L	I-AD
					
I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L	I-HAD
					
I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-SCS-S/M/L	I-WI-A
					

- 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, à l'iridium, à l'acier inoxydable et au Radel.
- 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.
- l'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.

Avertissements

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant une quelconque procédure. 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.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont réutilisables et fournis non stériles. 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 pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Dispositifs réutilisables

Avant de réutiliser ce dispositif, il faut l'inspecter. S'il y a des signes de corrosion visible, des connexions déformées ou tordues, des bords coupants émoussés, une usure et des dommages prévisibles, ce dispositif doit être exposé. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs sont nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Avertissement général

Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les dispositifs à usage unique. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

Si la réutilisation semble appropriée :

- le 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). Rincer 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 aussi rapidement 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 des instruments chirurgicaux :

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les instruments 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.

Avant l'opération

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.

Procédures de manutention

Tournevis à main

1. Avant l'utilisation, faites passer du fil dentaire dans le trou de l'enrouleur fixé à la poignée du tournevis manuel, afin d'éviter de laisser tomber l'instrument dans la bouche du patient, qui pourrait l'avaler ou l'inhaler.
2. Engagez le tournevis sur le composant en exerçant une légère pression.
3. Serrez ou desserrez la vis/le composant à la main.

Tournevis de verrouillage de la pièce à main

1. Connecter le tournevis de verrouillage de la pièce à main à la pièce à main. **REMARQUE** : si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main et que le couple est appliqué à l'embout ou au loquet, cela peut entraîner une torsion de l'embout ou endommager la partie supérieure du loquet. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer de l'engagement correct du loquet.
2. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer de l'engagement correct du loquet.
3. Réglez l'unité moteur sur la valeur correcte du couple de la vis/du composant à insérer, pour les valeurs de couple, veuillez consulter les notices d'utilisation des piliers individuels IFU.

N'appliquez pas plus de 40-45 Ncm à un instrument à verrouillage, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.

Tournevis à clé

1. Connectez le tournevis de la clé à l'adaptateur de la clé dynamométrique manuelle (I-WI-SS).
2. Connectez le tournevis connecté à l'I-WI-SS à la vis ou au composant avec une légère pression.
3. Connectez la clé dynamométrique manuelle à l'adaptateur et serrez les vis/composants à la valeur de couple recommandée. Pour les valeurs de couple, veuillez consulter les notices d'utilisation des piliers individuels IFU.

Avertissements : ne jamais dépasser le couple de serrage maximal recommandé dans les instructions d'utilisation de l'élément chirurgical ou prothétique. Un serrage excessif de la vis peut entraîner une rupture de la vis et/ou endommager le composant. Ne serrez pas moins que la valeur recommandée, ce qui pourrait entraîner le desserrage de la vis ou du pilier.

Avantages cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées. Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou pour les couronnes et les ponts des implants dentaires.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement.

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 postopératoires 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. 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.

Matériaux

Tournevis de "verrouillage" de la pièce à main : Acier inoxydable
 Tournevis à main : Acier inoxydable (arbre)
 Pignon : Radel
 Tournevis à clé : Acier inoxydable

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale
Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un 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, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires, et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur, ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage ; elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

1. 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 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-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant à hexagone externe
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant à hexagone 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	 UNIQUEMENT Dispositif sous dispositif	 STÉRILISATION par irradiation	 Non-stérile	 Attention !	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Mandataire pour la Suisse
---	----------	---	--------------------------------------	-----------------	-----------------	--------------------------------------	---	--------------------------	---------------------------------------	--------------	--	----------------------------	----------------------------------

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

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.