

Utilisation prévue

Les implants dentaires ILZ Mini (Ø2,4mm) sont destinés à la stabilisation des prothèses amovibles, chez les patients dont le volume osseux est insuffisant, pour la pose d'implants conventionnels de diamètre 3,0mm ou plus.

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 restaurations consistent en des prothèses dentaires complètes et amovibles.

Description

L'implant PROVATA® est un implant effilé autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 Mpa). Tous les implants sont rugueux en utilisant la surface reconnue de Southern Implants. La surface a une valeur moyenne Sa de 1,4 microns. la surface a une valeur S de 1,4 microns.

L'implant ILZ est également disponible dans la conception Co-Axis® angulaire.

Doté d'une correction angulaire intégrée de 12° au-dessus des tissus mous. Cela permet une utilisation optimale de l'os disponible. Les versions Co-Axis® sont disponibles avec un collier hexagonal de 4,8 mm et de 3 mm de hauteur.

GAMME D'IMPLANTS ILZ

Implants droits Ø2.4 avec une hauteur de col de 4,8 mm

CODE PRODUIT LONGUEURS IMPLANT (en mm)

ILZ8,5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

Implants droits Co-Axis® Ø2,4 avec une hauteur de col de 4,8 mm

CODE ARTICLE LONGUEURS IMPLANT (en mm)

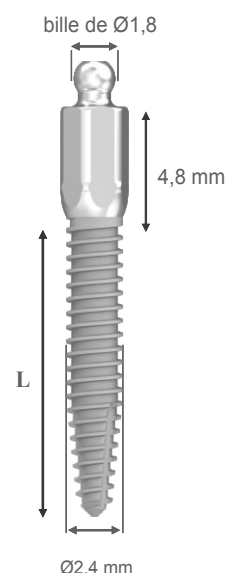
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

Implants droits Co-Axis® Ø2,4 avec une hauteur de col de 3,0 mm

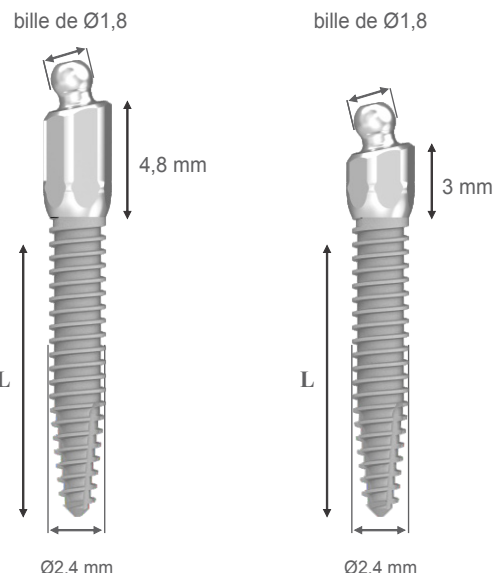
CODE ARTICLE LONGUEURS IMPLANT (en mm)

ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Implant droit ILZ



Implants ILZ Co-Axis 12°



Indications d'utilisation

Les mini-implants dentaires sont indiqués pour les patients édentés (généralement âgés de plus de 70 ans), avec des crêtes de classe V ou VI qui n'exercent pas la même charge fonctionnelle que les patients édentés plus jeunes.

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.

- Les mini-implants Southern (Ø2,4 mm) ne sont pas indiqués pour une utilisation en tant que couronnes unitaires, bridges partiels ou restaurations fixes. Le chargement immédiat n'est indiqué que si le couple d'insertion d'au moins 35Ncm est atteint. Une divergence de l'implant jusqu'à 35° est acceptable, et si elle est supérieure, elle est contre-indiquée.

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.

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, un traitement aux stéroïdes, les fumeurs, une infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, 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 forêts et une irrigation abondante. Il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie dans l'os mou.

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.
- Ajoute le risque 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.

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'extérieure 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), retirer le couvercle TYVEK et déposer ou placer le tube stérile sur le champ stérile. Le couvercle PEEK est fixé à l'implant et sert de support. Retirez soigneusement l'implant du flacon 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.

Comment déterminer le nombre d'implants

Mandibule

Deux implants est l'approche standard dans la gestion de la mandibule édentée pour stabiliser et assurer la rétention de la prothèse. Les implants sont idéalement placés dans la région canine inférieure de la mandibule. Un troisième implant peut être placé au milieu pour plus de stabilité. Quatre implants sont indiqués lorsqu'ils s'opposent à une arcade supérieure complètement dentelée.

Souvent dans la mandibule atrophiee, la crête résiduelle est inclinée lingualement sous le positionnement prothétique souhaité des dents mandibulaires. Dans ces cas, une conception Co-Axis de 12° est indiquée, ce qui permet de compenser cette inclinaison linguale dans la mandibule et l'inclinaison palatine dans le maxillaire.

Maxillaire

Si l'os le permet, placez quatre implants, dont deux dans la région centrale supérieure et deux dans la première région prémolaire canine supérieure. Les implants doivent être placés à au moins 5 mm l'un de l'autre.

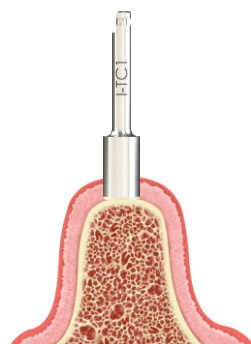
PROCÉDURE CHIRURGICALE

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie

(III. 1)

Le coupeur de tissu (I-TC1) est utilisé pour retirer les tissus mous du diamètre requis.

Vitesse recommandée : 1200 tours/minute.



(III. 1)

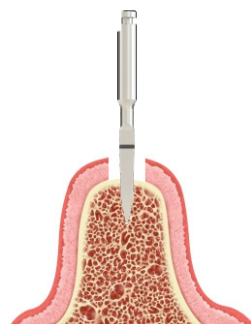
Étape 2 : Lancer l'ostéotomie

(III. 2)

Commencez l'ostéotomie avec un foret à pique. (D-3SPADE-1.8M) (III. 4A), pour percer l'os avec précision et éviter de percer le côté de la crête.

Tous les forages doivent être réalisés à une vitesse de 1000-1500 tr/min avec une irrigation abondante.

Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os. Placez toujours les implants les plus distaux en premier et travaillez ensuite vers la ligne médiane.



(III. 2)

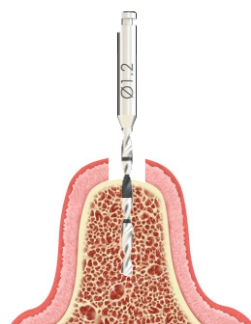
Étape 3 : Forage pilote - foret hélicoïdal de Ø1,2mm (III. 3)

Dans l'os **souple**, forer dans la direction prévue avec le foret de 1,2 mm (D-12T-M15) (III. 4B) tourner le foret à la profondeur appropriée comme indiqué par les marques sur le foret. Placez et mettez en place l'implant.

Dans l'os **moyen à dense**, forer dans la direction prévue et à pleine profondeur avec le foret de Ø1,2 mm.

Utilisez l'indicateur de direction (I-DIN) pour vérifier l'axe de l'implant et le corriger si nécessaire. Laissez l'indicateur en place et passez au site suivant, en respectant la distance minimale de 5 mm entre les implants.

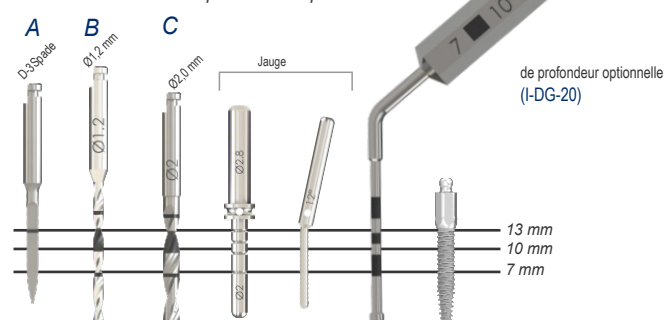
Remarque : En cas de réduction de la hauteur verticale de l'os, une radiographie doit être prise pour s'assurer que le foret n'a pas traversé le cortex inférieur de la mandibule.



(III. 3)

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IM-PLANT (III. 4)

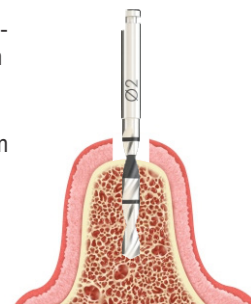
Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



Étape 4 : Forage final (facultatif) - Foret hélicoïdal de Ø2,0 mm (Fig. 5)

Dans l'os **moyen**, forer à 50-60% de la profondeur souhaitée avec le foret hélicoïdal Ø2mm (D-20T-M15), puis placez l'implant.

Dans l'os **dense**, percer à 100% de la profondeur souhaitée avec le foret hélicoïdal Ø2 mm et ensuite placer l'implant.



(III. 5)

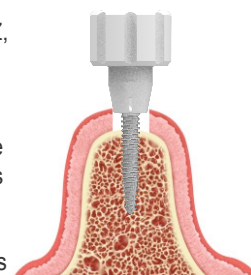
Étape 5 : Placement implant

L'implant ILZ est conditionné avec un capuchon PEEK qui est utilisé pour transporter l'implant jusqu'au site préparé. L'insertion initiale de l'implant se fait à la main, à l'aide du capuchon PEEK. (III. 6)

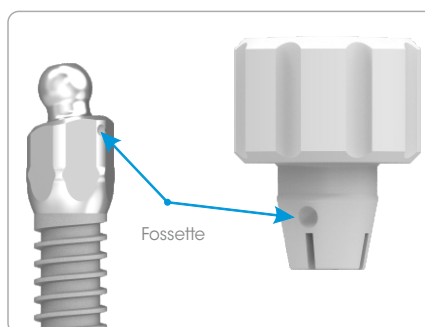
Lorsqu'il est utilisé avec l'implant® Co-axis ILZ, une empreinte sur le capuchon PEEK (III. 7) indique la position à partir de laquelle la bille est inclinée. Lorsqu'il est utilisé dans la mâchoire supérieure, cette empreinte doit être orientée vers la bouche et vers la langue dans la mâchoire inférieure.

Remarque : Laissez le col de l'implant être inséré à niveau ou légèrement submergé dans l'os marginal environnant.

Tous les implants doivent être placés en parallèle afin de maximiser l'efficacité de la longévité des éléments de rétention.



(III. 6)



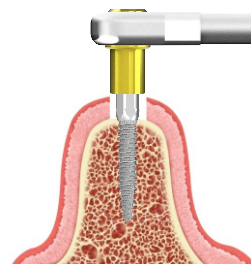
(III. 7)

Étape 6 : Mettre complètement en place l'implant (III. 8)

L'insertion finale au couple requis se fait avec une clé dynamométrique munie d'un insert de clé, (I-WI-ILZ-S), ou avec une pièce à main munie d'un insert de pièce à main, (I-HILZ-S/M/L). L'I-HILZ a également une empreinte pour aider à l'orientation Co-Axis (maximale 15 tours / min).

Un couple d'insertion minimum de 35Ncm doit être atteint pour envisager un chargement immédiat.

Ne pas dépasser 45Ncm.



(III. 8)

Délais de mise en charge

Une mise en charge immédiate (dans la semaine suivant la pose de l'implant) est recommandée, à condition que tous les implants atteignent un couple d'insertion de 35 Ncm.

Si une mise en charge immédiate n'est pas possible en raison d'une faible stabilité primaire, une période de cicatrisation de 2 mois minimum, mais de préférence de 3 mois, après la pose de l'implant est indiquée. Pendant cette phase de cicatrisation, les implants doivent être libres de toute charge afin que l'ostéointégration et la cicatrisation prévisible puissent avoir lieu. Le chargement anticipé n'est pas autorisé (entre 1 semaine et 2 mois.)

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 autre fixation, dans un nouveau site. Ne pas mettre en charge immédiatement, sauf si un couple d'insertion de 35 Ncm est atteint sur tous les implants.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées.

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 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 graisseuses ; (8) desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation de la partie labiale et des plaques linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise 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 bu-

tées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, 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 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 30T/M (3000G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2W/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-2087M- Catalogue de produits des mini-implants ILZ

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 : Rx 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.												