

### Usage prévu

Les piliers temporaires PEEK Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour supporter une prothèse temporaire sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les piliers temporaires PEEK sont fixés aux implants par une vis de rétention en alliage de titane. Les piliers PEEK sont des dispositifs médicaux. Les piliers PEEK sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

### Description

Les piliers PEEK sont pré-fabriqués et sont disponibles dans une variété de connexions, engageants ou non, pour s'adapter aux systèmes implantaires fabriqués par Southern Implants. Ils sont utilisés comme support à la fabrication d'une prothèse pour la rééducation prothétique. Ils peuvent être utilisés soit pour la connexion directe à un implant endo-osseux, soit pour la connexion de la prothèse à un pilier conique compact. Les piliers PEEK sont disponibles en version collier à hauteur de 2 mm pour les variations directes sur l'implant et en collier de 1 mm pour les implants au niveau du pilier et les implants IT. Les piliers PEEK sont fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

### Mode d'emploi

Les piliers PEEK Southern Implants sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux ou à un cône compact. Ils sont destinés à un usage provisoire pouvant aller jusqu'à 180 jours et servent de support à la réhabilitation prothétique.

### Utilisateur prévu

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, ortho-dontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

### Environnement d'utilisation prévu

Les piliers PEEK sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste et dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations.

### Population de patients prévue

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

### Informations de compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il y a 5 types de 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

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagone extérieur (EX)	Pièces étiquetées PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 et PKR-EX-70 pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 et PKR-NX-70 pour les éléments non engageants.
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PKC-EL-(Ø) et PKR-EL-(Ø) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NL-(Ø) et PKR-NL-(Ø) pour les éléments non engageants.
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées PKC-DC-(Ø) et PKR-DC-(Ø) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NDC-(Ø) et PKR-NDC pour les éléments non engageants.
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0) pour les éléments non engageants.

Hexagonal interne PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées PKC-3M-2 et PKR-3M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,3 mm) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-3NM-2 et PKR-3NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,3 mm) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-Z-2 et PKR-Z (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NZ-2 et PKR-NZ (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0) pour les éléments non engageants.
IT (ITS) (ITS6) - Octogone interne	Pièces étiquetées ITS-PKC1 et PKR-ITS (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées ITS6-PKC1 et PKR-IT6 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants.
Niveau du pilier	Pièces étiquetées PKC-MC et PKR-MC-48 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-MCW et PKR-MC-60 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6,0 mm) pour les éléments non engageants.

### Procédure sur articulateur (réalisation d'une restauration temporaire)

**REMARQUE :** la modification des piliers PEEK peut se faire à l'aide d'une fraise ou d'un disque en carbure. Il est recommandé de le faire de façon extraorale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. Façonnez le pilier à la bonne hauteur occlusale, sans correction angulaire supplémentaire. Ne pas réduire en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm, mesurée à partir de l'interface de l'implant (ou du pilier conique compact).
2. Connectez le pilier à l'implant avec la vis prothétique et le tournevis adéquats (vendus séparément). Ne dépassez pas le couple de serrage recommandé (Voir tableau C).
3. Fermez le trou du canal de la vis de manière à ce que la vis prothétique puisse être retirée.
4. Réalisez une restauration provisoire à l'aide d'une endoprothèse préformée et d'un matériau provisoire approprié.
5. Dévissez la prothèse provisoire.
6. Effectuez les derniers ajustements.
7. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
8. Fixez le pilier PEEK à l'implant / pilier conique compact avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié Tableau B. Serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau C.

### Procédures de laboratoire

Le laboratoire reçoit l'empreinte du médecin, au niveau de l'implant ou du pilier.

1. 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 tissu mou.
2. Suivez les mêmes étapes 1 à 6 figurant dans la procédure clinique de construction de la restauration provisoire.

### Procédures cliniques

Le médecin reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez le pilier de cicatrisation.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
3. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
4. Positionnez la restauration sur l'implant en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.
5. Vérifiez l'installation correcte des piliers en utilisant l'imagerie radiographique

**Tableau B**

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

- Fixez le pilier PEEK à l'implant / pilier conique compact avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié Tableau B. Serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau C.

**Tableau C**

Directement sur l'implant	Couple
Hexagone extérieur	
Ø3,0 et Ø3,25 :	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 et Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	20 Ncm
Hexagonal interne (Séries M et PROVATA®)	
Ø3,75, Ø4,2 et Ø5,0 mm Séries M	15 Ncm
Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm Implant PROVATA®	15 Ncm
Octogone IT	
Ø3,3, Ø4,0, Ø4,1, Ø4,9, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm Implant IT	20 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers PEEK sur les piliers coniques compacts: 15 Ncm

- 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

**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.

**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.

**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**

Un suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

**Stockage, nettoyage et stérilisation**

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés 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.

**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 :

- 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 une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
- 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 une enveloppe nettoyés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- 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 ou à la polyétheréthercétone (PEEK).
- 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 et une pathologie sinusale.

**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.

**Attention**

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. 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.

**Dispositifs à usage unique**

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

**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.

Comme l'exige le règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; UE 2017/745), un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté en ce qui concerne les gammes de produits Southern Implants.

Vous pouvez accéder au SSCP correspondant en cliquant sur le lien ci-dessous : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**REMARQUE** : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

**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.

**Exigences de performance**

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).

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

**Matériaux**

PEEK : Polyétheréthercétone (PEEK)  
 Vis du pilier: alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %

**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.

**Cicatrisation**

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

**Maintenance et entretien des implants**

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

**Sécurité RM**

Sécurité RM : les piliers PEEK de Southern Implants (à l'exception des vis prothétiques) sont fabriqués dans un matériau qui n'est pas affecté par l'exposition à l'énergie IRM et ne présentant aucun danger pour l'IRM. Cependant, les restaurations fabriquées à partir de ce matériau peuvent être assemblées avec des implants métalliques, des piliers et des vis qui peuvent être affectés par l'énergie IRM.













**UDI de base**

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers Peek	600954403874

**Littérature connexe et catalogues**

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®

### Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 <b>UNIQUEMENT</b> Dispositif de prescription*	 Stérilisation par irradiation	 Consultez le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Numéro de catalogue	 Date de fabrication
* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.											
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.											