

**Utilisation prévue**

Les piliers dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les piliers TiB peuvent être utilisés dans un processus de CAO / FAO.

**Utilisateur ciblé**

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

**Environnement ciblé**

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

**Population de patients ciblée**

Ce dispositif est utilisé pour la reconstruction 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**

Les piliers TiB sont des composants prothétiques préfabriqués directement reliés à des implants dentaires endo-osseux et sont destinés à être utilisés comme aide à la réhabilitation prothétique. Les piliers TiB sont indiqués dans le flux de travail numérique de Southern Implants : fichiers de numérisation des scanners de bureau / intra-oraux, logiciels de CAO, logiciels de FAO, matériel céramique, fraiseuse et outils et accessoires associés. Ces piliers sont fournis non stériles et à usage unique.

**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 :

- remplacement d'une ou de plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire est partiellement ou totalement cicatrisée,
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique 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 la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'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 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.

**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, dont :

- 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 positions défavorables des 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 .

**Pendant l'opération**

Il convient de veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Il convient de veiller à appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

**Post-chirurgie**

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

**Informations sur la compatibilité**

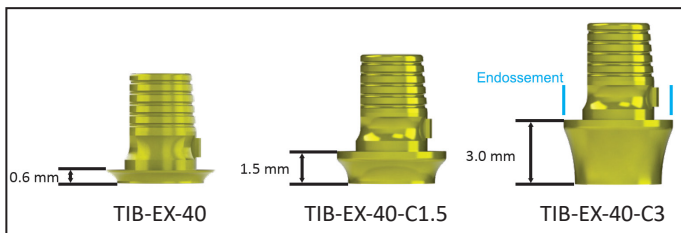
Les implants SI doivent être restaurés avec des composants SI. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau A

**Tableau A (\* - indicatif des différentes longueurs disponibles)**

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées TIB-EX-(ø), pour les articles engageants
	Pièces étiquetées TIB-NX-(ø), pour les articles non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées TIB-EL-(ø), pour les objets engageants
	Pièces étiquetées TIB-NL-(ø), pour les articles non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées TIB-DC-(ø), pour les articles engageants
	Pièces étiquetées TIB-NDC-(ø), pour les articles non engageants

Hexagone interne (M)	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
Hexagone interne Provata (M) (Z)	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
	Pièces étiquetées TiB-NM, (utilisées avec des plateformes de ø4.0, 5.0, 6.0 mm) pour les articles non engageants
	Les pièces étiquetées TC-Z-(*), (utilisées avec les plateformes ø7.0, 8.0 et 9,0 mm) pour engager des objets
	Les pièces étiquetées TC-Z-(*), (utilisées avec les plateformes ø7.0, 8.0 et 9,0 mm) pour engager des objets
Informatique (ITS) (ITS6)- Octogonal	Pièces étiquetées TiB-ITS (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm) pour les articles d'engagement
	Pièces étiquetées TiB-ITSNE (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm) pour les articles non engageants
	Pièces étiquetées TiB-IT6 (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm), pour les articles d'engagement
	Pièces étiquetées TiB-IT6NE (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm) pour les articles non engageants

**Illustration 1** - Les piliers TiB sont disponibles en 3 hauteurs de col, 0,6 mm, 1,5 mm et 3,0 mm, ce qui est indiqué par C1.5 et C3 derrière le code.



**Stockage, nettoyage et stérilisation**

Ces piliers TiB sont fournis non stériles et à usage unique. 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 stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les propriétés du dispositif.

**REMARQUE : les implants, les vis de couverture et les piliers 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). Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les piliers temporaires et les piliers. 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.

**Nettoyage et désinfection**

Une restauration implantaire est une couronne, un pont ou une sous-structure implantaire à une ou plusieurs dents, fixée à un ou plusieurs piliers Southern Implants.

Avant l'utilisation intrabuccale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée, conformément aux instructions du fabricant du matériau 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 de butée

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide : emballé, stérilisé à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet qui est autorisé 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 agréés par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

**Flux de travail numérique en utilisant les bibliothèques SIDIGITAL**

**Procédure de scannage (Intra-orale)**

1. Téléchargez la bibliothèque numérique de Southern Implants pour 3Shape, Dental Wings et Exocad en vous inscrivant sur [www.southernimplants.com](http://www.southernimplants.com).
2. Chargez les bibliothèques dans le système CAO/FAO en suivant leurs instructions.
3. La position de l'implant est obtenue numériquement par un scan intra-oral du patient avec le drapeau de scanner attaché à l'implant endosseux, ou un scan de bureau du modèle dentaire avec le drapeau de scanner attaché à l'analogue de laboratoire.
4. Retirez le drapeau de scanner des implants ou du modèle. Remplacer les piliers de cicatrisation.
5. Le scan est ensuite importé dans le logiciel de conception.

**Procédures de conception**

1. Le drapeau de scanner sous la forme numérique est maintenant associé et aligné avec le drapeau de scanner correspondant dans la bibliothèque.
2. Le logiciel reconnaît la position du drapeau de scanner par rapport à l'implant ou à l'analogue.
3. La butée TiB est choisie dans la bibliothèque.
4. Le logiciel guidera l'utilisateur à travers les étapes pour compléter la restauration.
5. Sélection du matériel de restauration : (le matériau le plus courant à utiliser est la zircone).

**Procédures de fraisage et de sintérisation**

1. Suivez les instructions d'utilisation du système CAO/FAO et du matériel de fraisage utilisé.
2. La restauration fraisée est cimentée sur le pilier TiB préfabriqué en titane. Fermez le canal de la vis avant de cimenter pour éviter que le canal de la vis ne se remplisse de ciment.

**Pilier TiB utilisé avec Sirona**

**Procédure de scannage (Intra-orale)**

1. Utilisez le scanner tiers correspondant de taille L.
2. Choisissez le corps de scan blanc ou gris selon le scanner Cerec (voir les manuels Cerec pour plus de détails).
3. Alignez les encoches de guidage dans le corps du scanner avec l'index du pilier TiB et assurez-vous qu'il est bien à fleur sans aucun espace.
4. Sélectionnez la sélection de logiciels tiers, indiquée dans SIDigital CAT-2063.
5. Scannez comme d'habitude. Assurez-vous que le haut du corps du scanner est complètement capturé.

**Procédures de conception**

**Remarque :** le diamètre de la butée TiB ne doit pas être réduit. Le raccourcissement du TiB n'est pas autorisé .

1. Le logiciel guidera l'utilisateur pour concevoir la forme de la restauration.

**Procédures de broyage**

1. Broyez la restauration à partir du méso noir taille L (consultez le manuel d'utilisation de Sirona)
2. Suivez attentivement les instructions d'utilisation des blocs méso.
3. Ou envoyez les fichiers de conception à une unité de broyage ou à une installation de production qui accepte les conceptions Sirona.

**Flux de travail numérique en utilisant les bibliothèques SIDIGITAL**

**Procédure de scannage (Intra-orale)**

1. Fixez le pilier TiB à l'analogue de laboratoire sur le modèle maître et vissez-le avec la vis de laboratoire et le tournevis appropriés.
2. Couvrez temporairement le trou de la vis avec de la cire.
3. Scannez en utilisant les routines de scanner habituelles.
4. Le pilier TiB est en or anodisé et peut ne pas nécessiter de poudre/spray de scanner pour un scannage correct.
5. Scannez en utilisant les routines de scannage et les procédures de conception habituelles.

**Procédures de conception et de fraisage**

1. Fixez le pilier TiB à l'analogue de laboratoire sur le modèle maître et vissez-le avec la vis de laboratoire et le tournevis appropriés.
2. Couvrez temporairement le trou de la vis avec de la cire
3. Scannez avec les routines de scannage.
4. Le pilier TiB est en or anodisé et peut ne pas nécessiter de poudre/spray de scanner pour un scannage correct.
5. Scannez en utilisant les routines de scannage et les procédures de conception habituelles.

**Procédures cliniques (Mise en place de la restauration)**

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez la butée de cicatrisation ou la restauration temporaire.
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 s'assurant que les éléments de rétention de l'implant / les connexions du pilier sont correctement alignés.

**Tableau B**

Type de tournevis	Externe Hexagonal	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	Informatique
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓	
Tournevis à tête hexagonale de 1,22 mm	✓	✓			
Tournevis à tête hexagonale de 1,27 mm				✓	
Tournevis Unigrip	✓		✓		
Tournevis quadruple	✓			Vis en or uniquement	
Tournevis à tête lame	✓				
Tournevis torx					✓

5. Fixez la butée à l'implant / à la butée avec la bonne vis à l'aide du tournevis approprié (tableau B). Serrez la vis de couverture à la valeur indiquée dans le tableau C.

**Tableau C**

Pilier TiB à implant.	Valeur du couple
<b>Hexagone externe</b>	
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0	32-40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
ø3,5 mm	32 Ncm
Implant Tri-nex de ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>DC</b>	
ø3,5 mm	20 Ncm
ø5,0 mm	25-32 Ncm
<b>Hexagone interne (Série M &amp; Provata)</b>	
ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M	32 Ncm
ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm Provata	32 Ncm
<b>informatique octogonal</b>	
Implant informatique de ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 5,7, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32-40 Ncm

6. Vérifiez la bonne assise de la restauration à l'aide d'une image radiographique.
7. Ne pas dépasser la valeur de couple recommandée, car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. Ne pas serrer en dessous de la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrage du pilier qui peut conduire à une défaillance du pilier ou de l'implant.
8. Fermez le trou d'accès à la vis.
9. Cimentez la prothèse temporaire, le cas échéant.

**Bénéfices 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.

**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 postopératoire 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**

Piliers en titane : Alliage de titane Ti-90%, Al-6%, V-4% (niveau 5) ; Jaune anodisé.

Vis de butée : Alliage de titane Ti-90%, Al-6%, V-4%, Alliage d'or Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9

**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'emboles graisseux ; (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 potentielle peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir adéquatement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse 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 forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

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














**UDI de base**

Produit	Numéro UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

**Littérature et catalogues connexes**

- CAT-2004- Catalogue de produits des implants Tri-Nex
- CAT-2005- Catalogue de produits sur les implants informatiques
- CAT-2020- Catalogue de produits sur les implants hexagonaux externes
- CAT-2042- Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
- CAT-2043- Catalogue de produits sur les implants à hexagone interne
- CAT-2060- Catalogue de produits des implants PROVATA®
- CAT-2005- Catalogue de produits sur les implants informatiques
- CAT-2069- Catalogue de produits des implants INVERTA®
- CAT-2070- Catalogue de produits sur les implants zygomatiques

**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.												