

**Utilisation prévue**

Les vis de couverture des implants dentaires Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule reliés à l'implant endo-osseux afin de protéger les filetages internes de l'implant et l'implant pendant la phase de cicatrisation et de maintenir les tissus mous à l'écart de l'interface de l'implant.

**Utilisateur ciblé**

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

**Environnement ciblé**

Les vis de couverture sont destinées à être utilisées 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 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 peuvent être fixes ou amovibles.

**Description**

Il s'agit de composants d'implants dentaires temporaires préfabriqués utilisés dans la phase initiale de guérison. Les vis de couverture sont des vis intégrées pour la rétention à l'implant et sont composées de titane commercialement pur. Toutes les vis de couverture Southern Implants sont fournies stériles.

**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 :

- le remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- le placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire est partiellement ou totalement cicatrisée,
- la 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, 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 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 faut 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 faut veiller à appliquer le bon couple de serrage des butées et des vis de butée.

**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 Southern. Dans la gamme SI, il y a 5 raccords d'implants, le code de l'implant et le type de raccord peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau A

**Tableau A :**

Type de raccord de l'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées CS-L(ø)
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées CS-DC(ø)
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec les plates-formes ø3,75, 4,2 & 5,0 mm)
Hexagone interne Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec des plates-formes de ø4,0, 5,0 & 6,0 mm)
	Pièces étiquetées CS-Z, (utilisées avec les plates-formes ø7,0, 8,0 & 9,0 mm)

IT (ITS) (ITS6)- Octogonal	Pièces étiquetées TT0 (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6-0 (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm), pour enclencher des éléments

**REMARQUE :** les implants hexagonaux internes (Série M) sont conditionnés avec une vis de couverture (CS-M) sauf pour l'implant IM-T4218 (longueur 18 mm).

**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 décline toute responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

**Matériaux**

Vis de couverture : Titane commercialement pur (niveau 4)

**Bénéfices cliniques**

1. Choisissez la vis de couvercle appropriée.
2. Raccordez la vis de couverture à l'implant et serrez les vis de couverture, avec le pilote approprié (tableau B).

**Tableau B**

Type de pilote	Hexagonal externe	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT
Pilote hexagonal de 0,9 mm	✓				
Pilote hexagonal 1,22 mm / 1,27 mm		✓		✓	
Pilote hexagonal de 1,22 mm		✓			
Pilote hexagonal de 1,27 mm				✓	
Pilote Unigrip			✓		
Pilote quadruple					
Pilote torx					✓

3. Serrez la vis de couverture à la valeur indiquée dans le tableau C.
4. Repositionnez les bords du clapet ensemble et fermez la suture.

**Tableau C**

Directement sur l'implant	Couple
Hexagonal externe	
ø3,0 mm	10-15 Ncm
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10-15 Ncm
Tri-Nex	

ø3,0 mm	10-15 Ncm
Implant Tri-nex de ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10-15 Ncm
<b>DC</b>	
ø3,0 mm	5-10 Ncm
ø3,5, 4,0 mm	5-10 Ncm
ø5,0 mm	5-10 Ncm
<b>Hexagone interne (Série M &amp; Provata)</b>	
ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M	10-15 Ncm
Implant Provata de ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10-15 Ncm
<b>informatique octogonal</b>	
Implant IT de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10-15 Ncm

**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 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.

**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 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 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 butées supérieures à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et 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 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 30 T/M (3000 G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2 W/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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)














**UDI de base**

Produit	Numéro UDI de base
UDI de base pour les butées en métal	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 à hexagone externe
- 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-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												
<p>* 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.</p>												
<p>Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la loi canadienne.</p>												
<p>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.</p>												