

Utilisation prévue

Ces dispositifs sont destinés à traiter les patients partiellement ou totalement édentés éligibles pour la pose d'un ou plusieurs implants dentaires comme moyen de fixer une couronne unique permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Ces dispositifs permettent une restauration prothétique immédiate ou différée selon l'évaluation de l'éligibilité du patient par l'utilisateur.

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.

TABLEAU A :

IT (Octogone interne) Implants droits

	CODE	LONGUEURS	LONGUEURS *	
Ø3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Taillé sur mesure
Ø4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,9*	ITC6-5	8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé
Ø5,0*	ITT6-5	10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé
Ø6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé

* Un (f) dans le code d'un implant indique qu'ils sont montés sur un support

* Interface large

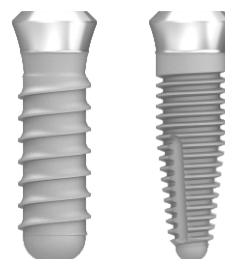
Population de patients ciblée

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

Description

L'implant PROVATA® est un implant effilé autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 Mpa). Les implants sont disponibles avec une forme de corps effilé ou à parois parallèles. La surface de tous les implants est rendue rugueuse jusqu'au col grâce à la surface éprouvée de Southern Implants. La surface a une valeur S de 1,4 microns. L'implant

interne octogone est également disponible dans la conception Co-Axis® à plateforme angulée, avec une angulation de plateforme intégrée de 12°, cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les implants emballés avec un support de fixation sont également fournis avec une vis de couverture dans la base du tube d'emballage (Illustration 1). Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont vendus séparément pour la gamme sans fixation.

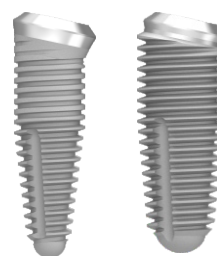


IT (octogone interne)

Co-Axis

	CODE	LONGUEURS	
Ø4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Effilé
Ø5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Effilé

Plate-forme prothétique inclinée à 12°. Fournie avec un support de fixation.



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 plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire
- spécialement indiqués pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces,
- 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'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.

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 un défilage de l'implant, des dommages aux nerfs/ vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il faut évaluer la possibilité de le retirer. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

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, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, 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 analyse par tomographie assistée par ordinateur (CT scan) et/ou une analyse par tomographie par émission de positons (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. Dans un os de faible densité, il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie en forant avec un forêt final plus petit (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 5,0 mm de diamètre, le forêt de façonnage final sera de 4,0 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.
- d'ajouter au risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'assume 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'extérieur de la boîte rigide

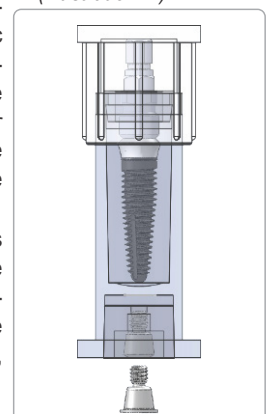
Il convient de veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

- 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) : retirez l'opercule TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube et fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube 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.

(Illustration 1).

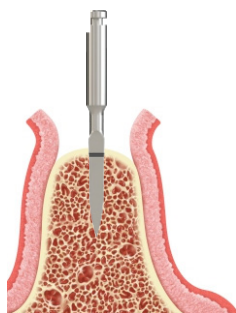


PLACEMENT CHIRURGICAL

IMPLANTS MURAUX PARALLÈLES

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie (III. 1)

Remarque : Il est recommandé de soulever un rabat mucopériosté de pleine épaisseur. Le foret 3Spade (D-3Spade-1.8M) (III. 4A) est utilisé pour déclencher l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée



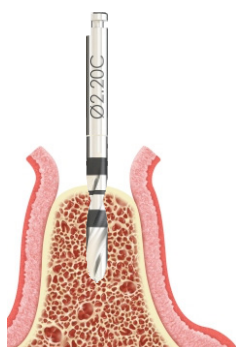
(III. 1)

Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000-1500 rpm avec une irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.

Étape 2 : Forage pilote - Foret hélicoïdal Ø2,2 mm (III. 2)

Perceuse avec le foret pilote hélicoïdal Ø2 mm (D-220C) (III. 4B) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages laser sur les forets hélicoïdaux et la jauge de profondeur (III. 4C).

Remarque : les implants IT sont des implants au niveau des tissus. L'implant doit être inséré jusqu'au col lisse. Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents, insérer l'indicateur de direction (I-DI) (III. 4D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le Foret pilote ø2 mm.



(III. 2)



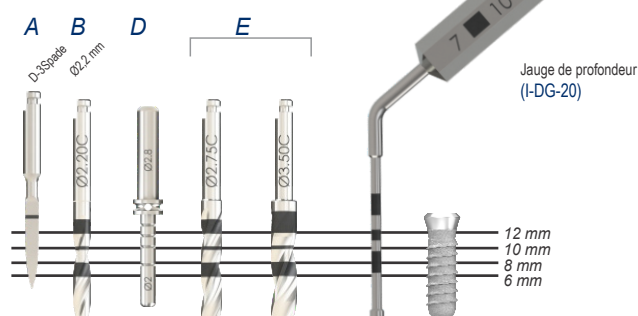
(III. 3)

Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie (III. 3)

Répétez l'étape 2 pour chaque foret hélicoïdal consécutif dans la séquence de forage correspondant à l'implant sélectionné. Forez jusqu'à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marquages de profondeur sur chaque foret. (III. 4E) Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé chaque foret hélicoïdal.

PROFONDEUR DE FORAGE (III. 4)

Illustration de la mise en place d'un implant de 12 mm



Remarque :

Il faut veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants de courte longueur (9 mm et moins). Avec une sonde, vérifier la hauteur des tissus mous, préparer l'étape finale à au moins 1 mm sous la crête. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.

PLACEMENT CHIRURGICAL

IMPLANTS CO-AXIS et TAILLES SUR MESURE

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie

Comme à l'étape 1 (III. 1).

Étape 2 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2,2mm

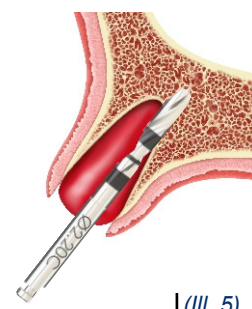
Selon l'étape 2 (III. 2).

Forage pilote : Foret hélicoïdal Ø2,2 mm (Co-Axis® implants)

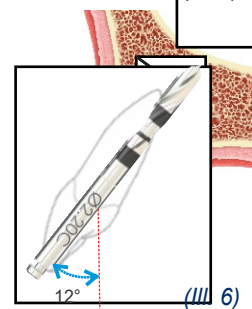
Percez dans la direction angulaire prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal Ø2mm (D-DC20). Si un implant antérieur est posé, aligner le foret sur le bord incisif de la dent adjacente. (III. 5 & 6).

Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin s'il est correctement aligné. (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration avec vis), il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin.

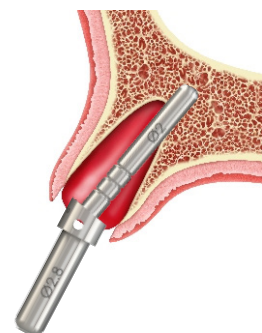
du côté palatin. Insérez l'indicateur de direction (I-DI-12d) (Fig. 7). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage est incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le foret pilote ø2mm.



(III. 5)



(III. 6)



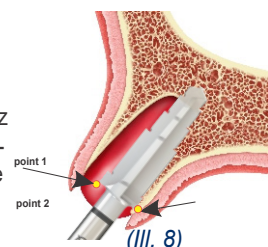
(III. 7)

Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets coniques octogonaux internes sont de diamètre et de longueur spécifique. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité. (III. 9E). Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue.

Position finale du foret pour les implants Co-Axis®.

(III. 8)



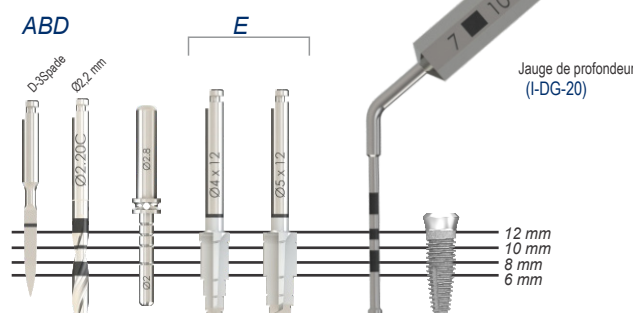
(III. 8)

* Position finale de la foreuse effilée (Co-Axis®)

VEUILLEZ NOTER :
Point 1
Ce coin du foret doit se trouver au niveau de la butée.
Point 2
Ce coin du foret sera sous-crestal.

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (III. 9)

Illustration de la mise en place d'un implant de 12 mm



IMPLANTS DROITS (NON MONTÉS)

Étape 4 : Placement implant

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HITS/-S) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant. (III. 10)
2. Engagez les octogones de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit

REMARQUE : si l'octogone ne s'est pas aligné pendant le prélèvement, alors l'octogone s'engage lorsque l'implant commence à tourner dans l'os. L'octogone est complètement engagé si le sommet de l'octogone affleure le sommet de l'implant, alors seulement la langue maximale peut être appliquée. S'ils ne s'engagent pas : changez le sens de la rotation, faites tourner l'implant d'un demi-tour, changez à nouveau le sens, cela assurera l'engagement de l'octogone. (III 11 & 12)

Ou bien

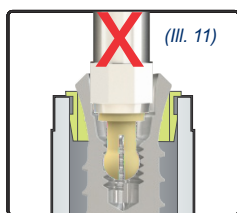
- 1 Raccordez l'outil standard d'insertion du verrou (I-HITS/-S) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), et l'insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 / B100).
- 2 Raccordez l'outil d'insertion de la clé (I-WI-ITS / S) et le convertisseur de clé (I-WI-SS), et insérez dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 / B100).

Prenez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile / ou mettez l'implant en place complètement (étape 5)

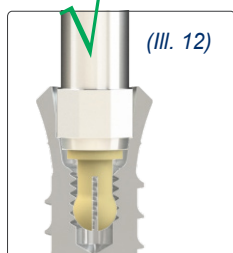
Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à 15-20 tours et avec un couple maximum fixé à 70 Ncm



(III. 10)



(III. 11)



(III. 12)

IMPLANTS CO-AXIS ET EFFILÉS (MONTÉ SUR SUPPORT) Étape 4 : Placement de l'implant (III. 13)

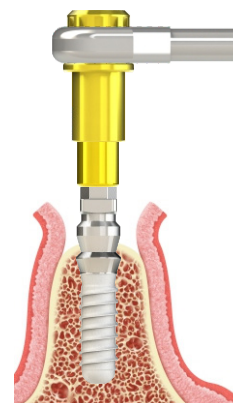
Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HLH/U-xxS / M) à la pièce à main. Engagez le support de fixation de l'implant. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. Le I-CON-IT doit s'engager complètement dans l'hexagone du support de l'appareil.



(III. 13)

Alternativement (III. 14)

Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-CON-IT) et le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-CST) à la clé dynamométrique (I-TWS) et sortez l'implant de son emballage.

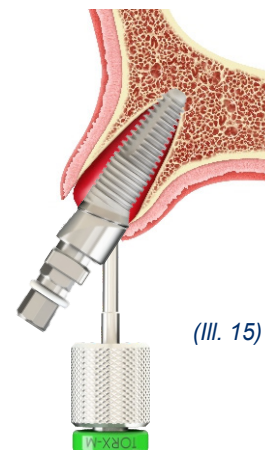


(III. 14)

Étape 5 : Mettre l'implant en place.

Pour mettre l'implant en place complètement, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué ci-dessus.

(Ou bien les points 1 et 2 de la section)
Une fois que l'implant est complètement en place, desserrez la vis du support de fixation avec le pilote Torx (I-SCS-M) et retirez le le support de fixation. (III. 15)



(III. 15)

Remarque :

- utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Un couple manuel excessif (>70 Ncm avec la clé doit être évité, car cela entraînera une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit être récupéré et qu'un forage supplémentaire doit être effectué sur le site.
- puisque les implants sont autotaraudants, il est recommandé d'arrêter la rotation une fois que l'implant a atteint la profondeur préparée. L'implant peut continuer à avancer au-delà de la profondeur de forage avec d'autres rotations, grâce à l'efficacité du filetage autotaraudeur. Il faut veiller à ne pas trop enfoncer l'implant, surtout dans les os mous. Il existe également un risque que l'implant tourne.

Délais de mise en charge

La période de cicatrisation est généralement de 3 à 4 mois dans la mandibule et de 4 à 6 mois dans le maxillaire ; toutefois, les périodes de guérison peuvent varier pour chaque patient. Lorsqu'une durée de guérison plus courte ou une mise en charge immédiate est envisagée, l'évaluation doit être basée sur la situation clinique individuelle (c'est-à-dire la qualité de l'os, la quantité d'os, la stabilité primaire atteinte, les conditions de mise en charge, la conception de la super-structure, etc.) Les implants peuvent être immédiatement temporisés sur les restaurations unitaires ou multiples avec attelle, si une bonne stabilité primaire est obtenue. Les restaurations immédiatement temporisées doivent être maintenues hors de l'occlusion. 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 fixation de plus grand diamètre, sans perçage supplémentaire.

Mauvais alignement des supports : si le désalignement angulaire est inférieur à 30°, le problème peut être résolu en utilisant des butées angulaires. si l'angle est supérieur à 30°, retirez l'implant et laissez le site chirurgical guérir pendant environ six mois. Répétez la chirurgie sur la même zone après la période de cicatrisation, ou utilisez un Co-Axisimplant pour profiter pleinement de l'os disponible.

Filetages exposés : si les filetages de l'implant sont exposés dans la région coronale, effectuez une procédure d'augmentation osseuse.

Sur-recouvrement : le surfonçage peut entraîner des complications avec une stabilité primaire dans l'os cortical. Dans la mesure du possible, la fraise ne doit pas dépasser la région corticale. Continuer avec le protocole de traitement normal, mais il est recommandé d'éviter une mise en charge immédiate ou précoce, et de porter une attention particulière à la stabilité de l'implant dans les first 3-6 mois après la pose.

Bénéfices cliniques

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.

Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4)

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)

relâchement de la vis de butée et/ou de la vis de fixation ; (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) relâchement 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 butées 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 la fonctionnalité, l'ajustement inadéquat des prothèses et les 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

UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
Basic-UDI pour les implants dentaires généraux	600954403869

Littérature et catalogues connexes

CAT-2005 - Catalogue de produits sur les implants IT

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.												