

Usage prévu

Les piliers dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Cet instrument est un dispositif médical. Les piliers prothétiques sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Description

Les piliers prothétiques sont des piliers préfabriqués qui sont directement reliés à un implant endo-osseux et qui sont utilisés pour les reconstructions à plusieurs unités afin de maintenir une prothèse supportée par les tissus chez les patients présentant une perte importante d'os ou de tissus mous. Ces composants sont fournis non stériles.

Mode d'emploi

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés aux procédures chirurgicales en un ou deux temps dans les situations et selon les protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place immédiate sur sites d'extraction ou pour une implantation sur des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'une dent unitaire sur des implants de moins de 8 mm ou dans un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate est non appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations, et dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste pour les procédures cliniques finales.

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 ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Informations de compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme Southern Implants, 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 produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

Tableau 1

Type de connexion d'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*) et EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) et Z-EQ-131TN5(*)
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées EQ-DC(ø)-(L)
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées EQ-M- (*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2 et 5,0 mm)
Hexagone interne Provata® (M) (Z)	Pièces étiquetées EQ-M- (*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)
IT (ITS) Octagon	Pièces étiquetées Z-EQ-131IT48(*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm)

(*) indique les différentes longueurs disponibles.

REMARQUE : les piliers Equator des implants TRI-NEX® (Lobe) et IT (Octagon) sont fournis avec un boîtier Smart Box et des capuchons de rétention. Pour les gammes Hexagonal externe, Hexagonal interne (M-Series et Provata®) et DC (Conique profond), le boîtier et les capuchons rétentifs doivent être commandés séparément.

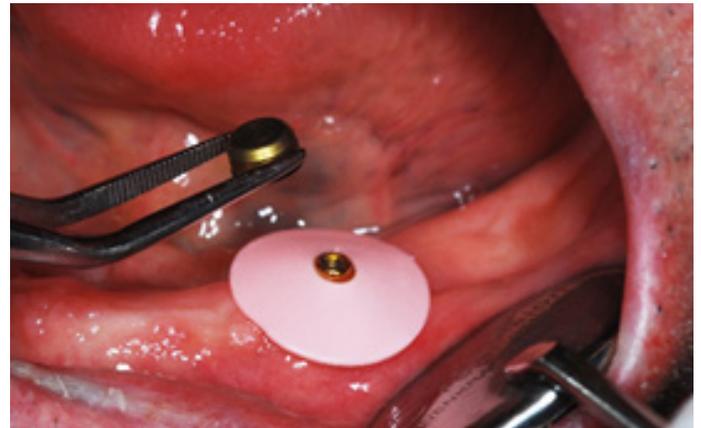
Procédure clinique

Procédure sur articulateur

1. Sélectionnez le pilier OT Equator avec la hauteur de manchon appropriée. Vissez l'OT Equator dans l'implant.



2. Placez le disque de protection sur le pilier OT Equator. Placez ensuite le boîtier en acier inoxydable avec le capuchon sur l'accessoire.



3. Remplir l'espace correspondant aux logements avec de la résine autopolymérisable. Insérez la prothèse dans la position finale.



4. Une fois que la résine a durci, retirez le disque de protection.



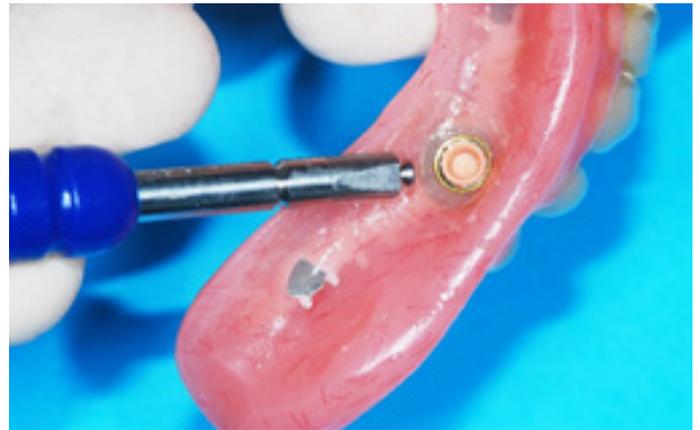
5. Enlever l'excès de résine avec une fraise et polir pour une connexion passive.



6. Retirez le capuchon protecteur noir à l'aide de l'outil d'extraction de capuchon.



7. À l'aide de l'outil d'insertion du capuchon, sélectionnez 1 des 4 capuchons femelles OT Equator pour la rétention souhaitée.



Procédure de laboratoire, pour la technique analogue

1. Placez le bout de transfert d'empreinte sur le pilier équateur, prenez l'empreinte.



2. Placez les analogues de laboratoire dans les coiffes d'empreinte et coulez le modèle de laboratoire.
3. Procédez au fartage, à la mise en place de la prothèse et aux essayages.
4. Avant de durcir la résine, connectez le boîtier rétentif avec le capuchon de positionnement noir sur l'analogue de l'équateur de laboratoire.
5. Après le durcissement, retirez le capuchon de positionnement noir du boîtier métallique à l'aide de l'outil d'extraction du capuchon. Insérez le capuchon rétentif de votre choix
6. Retour au cabinet du dentiste.

Détails du capuchon de rétention



Valeurs de couple et informations sur les tournevis

Tableau 2

Diamètre de l'implant	Couple	Tournevis
Hexagone externe		
ø3,0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
ø3,25 et 4,0 mm	20 à 25 Ncm	
TRI-NEX®		
ø3,5 mm	20 à 25 Ncm	Z-I-EQ25
ø4,3 et 5,0 mm	20 à 25 Ncm	
Conique profond		
ø3,0 mm	5 à 10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
ø3,5 et 4,0 mm	20 Ncm	
ø5,0 mm	20 à 25 Ncm	
Hexagone interne (M-Series et Provata®)		
M Series ø3,75, 4,2 et 5,0 mm	20 à 25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
Implant Provata ø4,0, 5,0 et 6,0 mm	20 à 25 Ncm	
IT Octagon		
Plateforme ø4,8 mm Implant informatique	20 à 25 Ncm	Z-I-EQ25

Avantages cliniques

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 ou aspirée 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

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 :

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- 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

Nettoyage et désinfection

Une restauration d'implant est une prothèse dentaire amovible fixée à un pilier prothétique dentaire de Southern Implants. Avant l'utilisation intra-orale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel 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 du pilier

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : 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 un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. 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 un sachet nettoyé 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 homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

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 ou à l'iridium.
- 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.

Avertissements

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou 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 (utiliser 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.

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

Matériaux

Piliers prothétiques : Titane pur à usage commercial (grade 4 ou 5)

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage ; elle 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 postopératoires 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. 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.

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,3 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés.

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex®
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant à hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant à hexagone interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046		 UNIQUEMENT Dispositif sous dispositif	 Stérilisation par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Catalogue numéro	 Date de fabrication
<p>* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.</p>												
<p style="color: magenta;">Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés 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 produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.</p>												