

Usage prévu

Les transferts d'empreintes Southern Implants® visent à reproduire la position de l'implant. Les transferts d'empreintes aident à reproduire avec précision la position et l'orientation de l'implant chez le patient. L'attachement du transfert d'empreinte se fait sur l'implant avant de prendre l'empreinte à l'aide d'une vis. Ce processus facilite le transfert précis de la position et de l'orientation de l'implant dentaire vers un modèle dentaire, permettant ainsi au laboratoire de fabriquer la prothèse. Les transferts d'empreintes sont des dispositifs médicaux. Les transferts d'empreintes sont destinés à être utilisés une fois sur un seul patient.

Utilisateur prévu

Les chirurgiens maxillo-faciaux, les dentistes généralistes, les orthodontistes, les parodontistes, les prosthodontistes et tout autre utilisateur d'implants dentaires ayant reçu une formation adéquate et une expérience pratique.

Environnement d'utilisation prévu

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.

Description

Les transferts d'empreintes sont des composants préfabriqués qui se connectent directement à un implant endo-osseux. Ils sont utilisés lors de reconstructions dentaires d'une ou plusieurs unités afin de prendre une empreinte de la cavité buccale du patient. Les transferts d'empreintes sont livrés avec une configuration de type transfert (plateau fermé) et de type ramassage (plateau ouvert). Ces instruments sont fournis stériles et sont à usage unique.

Mode d'emploi

Les transferts d'empreinte sont recommandés pour être utilisés lorsque la position et l'orientation de l'implant dentaire par rapport à d'autres structures de la bouche doivent être déterminées afin de les transférer sur un modèle de laboratoire pour la fabrication d'une prothèse dentaire.

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.
- qui ont moins de 18 ans, une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, une infection au site d'implantation, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, des problèmes de toxicomanie ou d'alcoolisme, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique et qui suivent un traitement par radiothérapie.

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. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation 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).

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 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
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ceux-ci sont conductibles.

Pendant l'opération

Il est important de veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant les procédures. Dans le cas où cela serait nécessaire, il est recommandé d'appliquer un barrage en caoutchouc. Veillez à appliquer le couple de serrage correct pour les piliers et les vis de pilier.

Post-chirurgie

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

Informations de compatibilité

Veillez n'utiliser que des composants Southern pour la restauration des produits de marque Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants®, il existe 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 du *Tableau 1*.

Tableau 1

Type de connexion d'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone extérieur (EX)	<p>Pièces étiquetées CP (utilisées avec une plateforme de Ø3,0 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées CBNU, CBNU-W et CBN70 (utilisées avec plateforme de Ø3,4, 3,8, 3,9 et 4,0 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées CBV, CBU, CB70, CBU-W et CB75 (utilisées avec les plateformes de Ø4,0, 4,3 et 4,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées CBAV, CBAU, CBA75, CBAU-W et CBAU-M (utilisées avec une plateforme de Ø5,0 et 5,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées CBBBU, CBBB75 et CBBBU-W (utilisées avec une plateforme de Ø6,0 et 6,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées CMAX9 et CMA9L (utilisées avec les plateformes de Ø7,5 mm de diamètre).</p>
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	<p>Pièces étiquetées IC-L-35, IC-L-35-W, ICT-L-35 et ICT-L-35-W (utilisées avec les plateformes de Ø3,5 et 3,7 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées IC-L-43, IC-L-43-W, ICT-L-43 et ICT-L-43-W (utilisées avec les plateformes Ø4,3 et 4,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées IC-L-50, IC-L-50-W, ICT-L-50 et ICT-L-50-W (utilisées avec les plateformes Ø5,0 et 5,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées IC-L-60, IC-L-60-W, ICT-L-60 et ICT-L-60-W (utilisées avec les plateformes de Ø6,0, 6,5 et 7,0 mm de diamètre).</p>
Fond conique (DC)	<p>Pièces étiquetées IC-DC3, IC-DC3-W, ICT-DC3 et ICT-DC3-W (utilisées avec les plateformes Ø3,0 et Ø3,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées IC-DC4, IC-DC4-W, ICT-DC4 et ICT-DC4-W (utilisées avec les plateformes Ø3,5 et 4,0 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées IC-DC5, IC-DC5-W, ICT-DC5 et ICT-DC5-W (utilisées avec une plateforme de Ø5,0 mm de diamètre).</p>

Hexagonal interne (M)	<p>Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec des plateformes de Ø3,6 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les plateformes Ø3,6 et 4,5 mm de diamètre).</p>
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	<p>Pièces étiquetées SFT-PRO3 (utilisées avec des plateformes de Ø3,3 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées ICT-M, ICT-MW et IC-M (utilisées avec les plateformes Ø3,6, 4,5 et 6,0 mm).</p> <p>Pièces étiquetées ICT-MW-P45 et IC-MW-P45 (utilisées avec les plateformes Ø3,6 et 4,5 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées ICT-Z, ICT-ZW et IC-Z (utilisées avec des plateformes de Ø5,6 mm de diamètre).</p>
IT (ITS) Interne Octogone	<p>Pièces étiquetées ITS-CA5, ITS-TRC5 et ITS-TRCNE (utilisées avec des plateformes de Ø4,8 mm de diamètre).</p> <p>Pièces étiquetées ITS6-CA5, ITS6-TRC5 et ITS6-TRCNE (utilisées avec des plates-formes de Ø6,5 mm de diamètre).</p>
Coniques compactes	<p>Pièces étiquetées CMC1, CMC2, CMCW1, CMCW2 et CMC-ZG-2 (utilisées avec des butées coniques compactes).</p>

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, veuillez ne pas utiliser le produit et prendre contact avec votre représentant de Southern, ou retournez-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® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Prélèvement transfert de l'empreinte (technique du porte-empreinte ouvert)

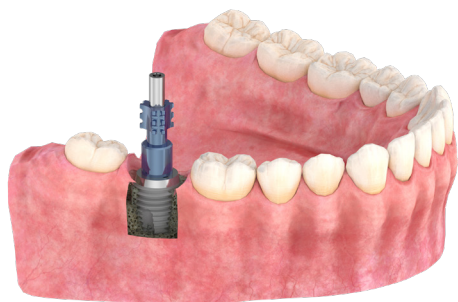


Figure 1 : sélectionner le transfert de l'empreinte. Visser le transfert d'empreinte dans l'implant.

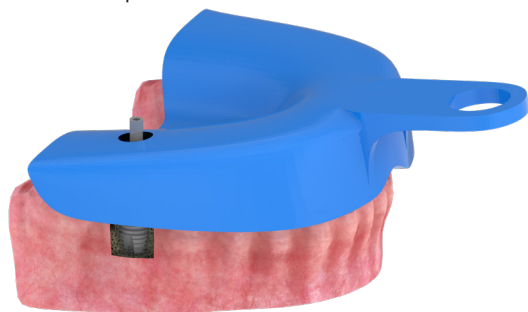


Figure 2 : Utiliser un transfert d'empreinte personnalisé avec des ouvertures découpées dans le porte-empreinte à l'endroit approprié, là où le transfert d'empreinte sera visible. Cela est nécessaire pour accéder à la vis permettant de détacher le transfert d'empreinte de l'implant. Un

plateau standard peut également être utilisé, en le modifiant pour que les ouvertures correspondent à la position de l'implant.

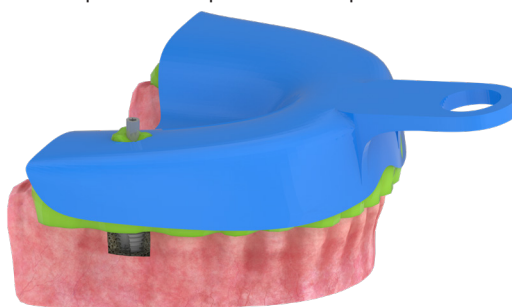


Figure 3 : Veuillez remplir le porte-empreinte avec du matériau d'impression et prendre l'empreinte. Assurez-vous que les ouvertures dans le porte-empreinte correspondent à la position de l'implant. Une fois que le matériau d'impression a durci, utilisez le pilote approprié pour desserrer l'empreinte de l'implant.

Chape pour transfert d'empreinte (technique du plateau fermé)



Figure 4 : sélectionner le transfert de l'empreinte. Visser le transfert d'empreinte dans l'implant.

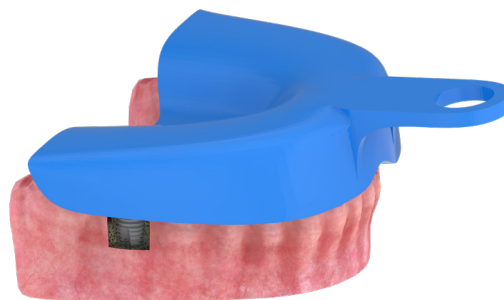


Figure 5 : utiliser un plateau personnalisé ou un plateau standard. Il n'est pas nécessaire de couper l'ouverture dans le plateau car il s'agit d'une technique de plateau fermé.

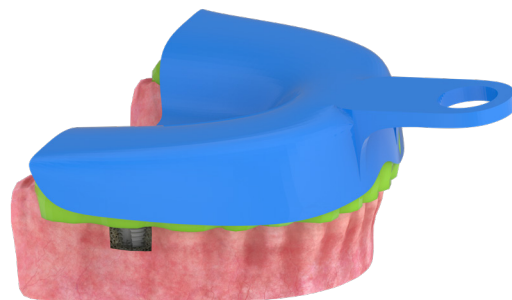


Figure 6 : Veuillez remplir le porte-empreinte avec le matériau d'impression et prendre l'empreinte. Une fois que le matériau d'empreinte a durci, retirez délicatement l'empreinte de la bouche du patient. Si plusieurs implants doivent être restaurés, veuillez retirer un transfert d'empreinte du patient et l'insérer successivement dans chaque position correspondante de l'empreinte. La coiffe de transfert doit être insérée dans la même ouverture du matériau que celle où elle a été positionnée en bouche.

Avantages cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou pour les couronnes et les ponts des implants dentaires.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement.

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. 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.

Matériaux

Transferts d'empreintes : Titane commercialement pur (grade 4 ou 5)

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : les risques et complications associés aux implants comprennent, sans toutefois 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 potentielles de surcharge peuvent résulter des situations suivantes : un nombre insuffisant d'implants, des longueurs et/ou diamètres inadaptés pour supporter correctement une restauration, une longueur en porte-à-faux excessive, une assise incomplète des butées, des angles de butées supérieurs à 30°, des interférences occlusales générant des forces latérales excessives, le parafonctionnement du patient (par exemple, le bruxisme, le serrage), la perte ou la modification de la dentition ou de la fonctionnalité, un mauvais ajustement 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 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).

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 forêts 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 doit être utilisé uniquement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des 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® décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente sur tous les marchés.

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. Voici les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave : veuillez contacter sicomplaints@southernimplants.com.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
Basic-UDI pour le transfert d'empreinte	600954403878

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue de produits des implants TRI-NEX®
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
- 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-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques

Symboles et avertissements

Fabricant: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Afrique du Sud.
Tél: +27 12 667 1046

CE
2797

Rx
UNIQUEMENT
sur ordonnance*

STERILE R
Stérilisation
par irradiation

i
Consulter
le mode
d'emploi

Hourglass
Date limite
d'utilisation
(mm-aa)

2
Ne pas
réutiliser

2
Ne pas
stériliser à
nouveau

LOT
Code lot

Prohibited
Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

MD
Médicale
Dispositif

EC REP
Autoriser
autorisé dans
la Communauté
européenne

REF
catalogue
numéro

Calendar
Date de
fabrication

MR
Magnétique
Résonance
Conditionnelle

Circle
Système de
barrière stérile
simple

* 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.