

Usage prévu

Les vis prothétiques de fixation Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou le météil pour relier un pilier ou une armature à un implant ou un pilier endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

Description

Il s'agit de vis préfabriquées qui permettent de relier directement un pilier à un implant endo-osseux ou une restauration sur un niveau conique compact. Les vis prothétiques de Southern Implants se composent de vis en or et en titane. Ces composants sont fournis stériles et à usage unique. Les vis sont disponibles en version hexagonale, fendue, quadruple, unigrip et torx. Assurez-vous que les vis et les tournevis appropriés sont utilisés avec l'une des 5 connexions d'implants de Southern Implants.

Mode d'emploi

Les tournevis prothétiques 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 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

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

Environnement d'utilisation prévu

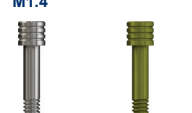
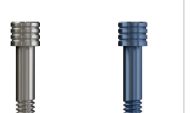
Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans n'importe quel autoclave standard ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients prévue

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Tableau 1 - Tableau des couples de serrage des vis Southern

Hexagonal externe	Série 2	1,22 Hex (M2)			QUAD (M2)		FENDU (M2)				UNIGRIP (M2)				COUPLE: 30-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm						
		 TSH2	 TSHZ2	 BSH2	 GSQ2	 GSQZ2	 TSS2	 TSSZ2	 GSS2	 GSSZ2	 BSS2*	 TSU2	 TSUZ2	 GSU2		 GSUZ2					
	Série 3	 TSH3			 TSHZ3	 BSH3*	 GSQ3		 GSQZ3	 TSS3		 TSSZ3	 GSS3	 GSSZ3	 BSS3*	 TSU3		 TSUZ3	 GSU3	 GSUZ3	COUPLE: 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,40 mm
		REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK pour interfaces d'implants de diamètre < 4,0 mm : 15 Ncm interface d'implants de diamètre ≥ 4,0 mm : 20 Ncm																			
INPI	1,22 Hex (M1.6)						Piccolo	1,22 Hex (M1.6)						REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 15 Ncm							
	 TSH16	 BSH16*	COUPLE: 32 Ncm Tête Diamètre : 2,40 mm			 TS-P-16		 BS-P-16*	COUPLE: 25-32 Ncm Tête Diamètre : 2,15 mm												

DC (Conique profond)	1,22 Hex			1,22 Hex Vis de pilier passif		
	 TS-DC3-14 BS-DC3-14*	 TS-DC4-16 BS-DC4-16*	 TS-DC5-20 BS-DC5-20*	 PA-DC3-14T PA-DC+3-14B* (couleur or anodisé)	 PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (couleur bleu anodisé)	 PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (couleur violet anodisé)
COUPLE DC3 : 15 Ncm Diamètre de tête : 2,10 mm COUPLE DC4 : 20 Ncm Diamètre de tête : 2,35 mm COUPLE DC5 : 25-35 Ncm Diamètre de tête : 2,35 mm COUPLE : 15 Ncm Diamètre de tête : 2,20 mm COUPLE : 20 Ncm Diamètre de tête : 2,40 mm COUPLE : 25-32 Ncm Diamètre de tête : 2,80 mm						
REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK Interface DC3 15 Ncm Interface DC4 20 Ncm Interface DC5 20 Ncm						

Hexagonal interne (Séries M et PROVATA®)	1,27 Hex (M1.6)	1,27 Hex (M1.8)	Quad (M1.8)	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,25 mm	1,27 Hex (M1.6)	1.27 Hex Vis de pilier passif (M1.8)	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,60 mm
	 	 			 	  	
	TS-Z-16 BS-Z-16*	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18		PA-M-16T PA-M-16B	PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*	

REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 15 Ncm

IT (Internal Octagon)	Torx (M2)	Vis de pilier passif Torx (M2)	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm
	  	 	
	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	TS-IT-PA BS-IT-PA*	

TRI-NEX	Unigrip (M1.8)	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm	Unigrip (M2)	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm
	   		   	
	TS-L-18 TS-L-18C (revêtues) GS-L-18 BS-L-18*		TS-L-20 TS-L-20C (revêtues) GS-L-20 BS-L-20*	
	Vis de pilier passif Unigrip (M1.8)	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm	Vis de pilier passif Unigrip (M2)	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm
	  		  	
	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	

REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 15 Ncm

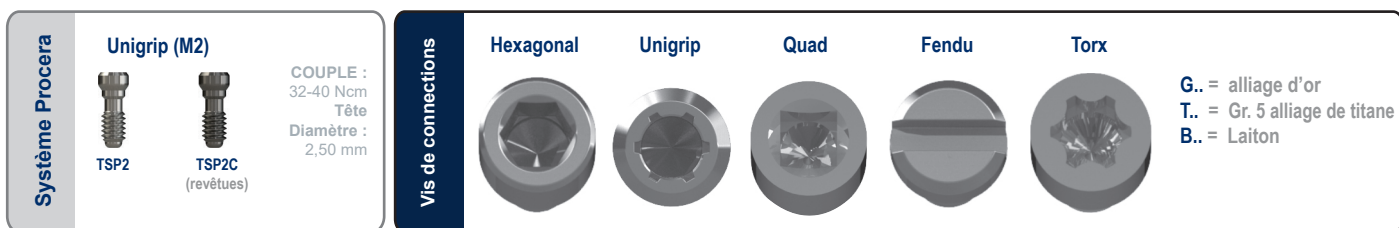
REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 20 Ncm

Conique compacte Vis de niveau de pilier	Vis séries 1 (M1.4)	Fendu	Unigrip	COUPLE : 10-15 Ncm Tête Diamètre : 2,25 mm
	1,22 Hex	  	 	
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	

REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 10 - 15 Ncm

Vis de pilier conique compact angulé	Hexagone extérieur	Séries 9 et 9Z vis (M2)	Hexagonal interne (Séries M et PROVATA®)	1,22 Hex	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,20 mm	
	DC (Conique profond)	Fendu		Unigrip		 
		    		 		   
		COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm		COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,25 mm		COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,45 mm

TRI-NEX



REMARQUE : • assurezvous toujours que la vis correcte est utilisée pour l'implant et le composant concernés.
 • en raison des révisions et des changements de conception, les extrémités des vis peuvent être plates ou arrondies.
 *Vis en laiton noirci pour usage en laboratoire uniquement - Les valeurs de couple ne s'appliquent pas.

Les tournevis hexagonaux universels 1,22/1,27 sont disponibles en versions portative, à main et à insertion de clé. L'avantage est que la même tournevis peut être utilisée sur les interfaces de pilotage de 1,22 et 1,27 Hex (ceci n'inclut pas les interfaces 0,9 Hex). Le tournevis hexagonal universel permet aux utilisateurs de passer facilement d'un tournevis hexagonal externe / DC (Conique profond) et PROVATA® à une gamme hexagonale interne. Tous les marquages laser indiquent "22U", ce qui signifie 1,22 Hex et l'outil est universel.

Codes produits :

- manuel : I-HD-22U-S/M/L
- manuel : I-HHD-22U-S/M/L
- insertion de clé : I-WI-22U-S/M/L

Code couleur :

- manuel : bande bleue.
- pièce à main : bande bleue sur l'arbre de l'outil
- insert de clé : bande bleue sur la partie carrée de l'insert de clé.

Ces outils sont également marqués au laser avec la taille de l'outil (c'est-à-dire S/M/L) - sur la bande des tournevis manuels et sur l'arbre de la pièce à main et des tournevis à insertion de clé pour indiquer la longueur de l'arbre.

Vous trouverez ci-dessous des informations sur les types de tournevis utilisés avec les différents systèmes d'implants de Southern Implants.

Tableau 2 - Tournevis Southern

	Hexagone extérieur						DC (Conique profond)	
	Hexagonal		Unigrip	Quad	Fendu		Hexed	
	TOURNEVIS DE COUVERCLE	PILERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		TOURNEVIS PROTHÉTIQUES			PILERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	
Portatif	 HEX-09	 HEX-22-S	 HEX22U-S	 UNI-S	 QUAD-S	 BLADE-S	 HEX-22-S	 HEX22U-S
Pièce à main	 0.9	 1.22	 1.22U-S	 UNI	 1.22U-S	 1.22U-S	 1.22	 1.22U-S
Insertion de clé	 1.22S	 1.22S	 1.22U	 UNI	 1.22U	 1.22U	 1.22S	 1.22U

Hexagonal interne (PROVATA® / Séries M)			TRI-NEX	IT (Internal Octagon)	
Portatif	Hexagonal		Unigrip	Torx	
	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICA- TRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICA- TRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	
Pièce à main	I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L
					
	I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L
Insertion de clé					
	I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-SCS-S/M/L
					

Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

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.

Procédure chirurgicale

1. Sélectionnez la vis appropriée pour l'implant ou le pilier en fonction du catalogue de produits.
2. À l'aide du tournevis approprié (Tableau 2), insérer la vis de fixation dans le pilier ou l'armature et connecter l'ensemble à l'implant ou au pilier conique compact.
3. Serrez la vis à l'aide d'un tournevis approprié au couple indiqué dans le tableau 1.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser les couples d'insertion recommandés pour les vis de fixation. Un serrage excessif peut entraîner une rupture de la vis.

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, vis prothétiques 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 tournevis prothétiques.

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

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).

SEffets 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

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

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 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 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.

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 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 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 Hexagonal externe
 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 Zygomatic

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797 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
--	--	---	---	--	--	---	--	--	--	---	--

* 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.