

Utilisation prévue

Les butées de cicatrisation Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les butées de cicatrisation sont destinées à être utilisées comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous après l'opération.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les butées et les coiffes de cicatrisation sont destinés à être utilisées dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

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

Description

Il s'agit de butées dentaires préfabriquées qui peuvent être soit reliées directement à un implant endo-osseux, soit reliées à une butée conique compacte pour être utilisées comme aide temporaire dans la réhabilitation prothétique. Toutes les butées de cicatrisation Southern Implants sont fournies stériles.

Indications d'utilisation

Les implants dentaires Southern Implants sont destinés aux interventions chirurgicales en un ou deux temps dans les situations suivantes et avec les protocoles cliniques suivants :

- remplacer 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 est partiellement ou totalement cicatrisée,
- la mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique sur des implants de moins de 8 mm ou dans l'os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'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, à l'iridium ou au polyétheréthère (PEEK)
- qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites particulièrement attention 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, les fumeurs, l'infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les positions défavorables des mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- en minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéo-intégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs .

Pendant l'opération

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le bon couple de serrage aux butées et aux vis de butée.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme SI, il existe 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par les abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau A

Tableau A (* - indicatif des différentes longueurs disponibles)

Type de connexion de l'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB*, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W-*

Conique profond (DC)	Pièces étiquetées HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (utilisées avec des plateformes de ø3,75, 4,2 et 5,0 mm)
Hexagone interne Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (utilisées avec des plateformes de ø4,0, 5,0, 6,0 mm)
	Pièces étiquetées HA-M-P45* (utilisées avec les plates-formes de ø5,0 et ø6,0 mm lors des procédures d'appariement des plateformes)
	Pièces étiquetées HA-Z6*, HA-Z8* (utilisées avec des plates-formes de ø7,0, 8,0 et 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6)-Octogonal	Pièces étiquetées TT* (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6* (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm)
Niveau de la butée	Pièces étiquetées HMC*, HMCT7* (utilisées avec des plateformes de butée de ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées HMCW*, HMCTW9* (utilisées avec des plateformes de butée de ø6,0 mm)

REMARQUE : les implants informatiques (Octogonaux internes), fournis avec un support de fixation, sont conditionnés avec une butée de cicatrisation TT1 pour la plate-forme de ø4,8 mm, et TT6-1 pour la plate-forme de ø6,0 mm.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies stériles (stérilisées par irradiation gamma) et destinées 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 :

- dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants décline toute responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Matériaux

Butées de cicatrisation : Titane commercialement pur (niveau 4 ou 5)

Procédures cliniques

1. Choisissez la butée ou la coiffe de cicatrisation appropriée et assurez-vous qu'il y a un dégagement vertical par rapport à la dentition opposée ou aux composants de l'implant opposé.
2. Raccordez la butée de cicatrisation à l'implant, ou la coiffe de cicatrisation à la butée conique compacte et resserrez la butée de cicatrisation, à l'aide du pilote approprié (tableau B).

Tableau B

Type de tournevis	Hexagone externe	DC	Tri-Nex	Hexagone interne	IT	Conique profond (DC)
Tournevis hexagone de 0,9 mm						
Tournevis universel hexagonal 1,22 mm / 1,27 mm	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagone de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagone de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip			✓			
Tournevis Quad						
Tournevis torx					✓	

3. Serrez la butée ou la coiffe de cicatrisation à la valeur indiquée dans le tableau C.

4. Repositionnez les rebords du clapet ensemble et fermez la suture.

Tableau C

Directement sur l'implant		Couple
Hexagone externe		
ø3,0 mm		10-15 Ncm
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		10-15 Ncm
Tri-Nex		
ø3,0 mm		10-15 Ncm
Implant Tri-nex de ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		10-15 Ncm
DC		
ø3,0 mm		5-10 Ncm
ø3,5, 4,0 mm		5-10 Ncm
ø5,0 mm		5-10 Ncm
Hexagone interne (Série M & Provata)		
ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M		10-15 Ncm
Implant Provata de ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		10-15 Ncm
informatique octogonal		
Implant informatique de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		10-15 Ncm
Niveau de la butée	Toutes les coiffes de cicatrisation sur les butées coniques compactes : 10-15 Ncm	

Bénéfices cliniques

Grâce à cette procédure, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime

d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Une hygiène buccale post-opératoire appropriée et les instructions d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et la santé des implants. Le patient doit maintenir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée ; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée ; (3) desserrage de la vis de butée et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieures à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrage), perte ou modification de la dentition ou de 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
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

Littérature et catalogues connexes

CAT-2004 - Catalogue de produits implants Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue de produits implants IT
 CAT-2020 - Catalogue de produits implants à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue de produits implants à hexagone externe
 CAT-2060 - Catalogue de produits des implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue de produits des implants INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue de produits implants zygomatiques

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 Dispositif de prescription*	 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.