

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.

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.

Tableau A

Gamme	Code d'article	Diamètre en mm (D)	Longueurs des implants (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indications pour l'utilisation de nos implants MAX

Le système d'implant Southern Implants MAX est destiné à être implanté dans la région molaire maxillaire ou mandibulaire où l'os existe et où le chirurgien a déterminé que la mise en place d'un implant de diamètre plus étroit augmenterait la probabilité d'échec dû à une mauvaise stabilité primaire, ou à une augmentation des procédures chirurgicales entraînant des complications.

L'implant MAX permet de soutenir les prothèses dentaires fixes ou amovibles d'une seule dent, les prothèses partiellement édentées ou les prothèses d'arcade complète. Il ajoute en outre la possibilité d'une mise en charge immédiate sur les restaurations unitaires et multiples articulées lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée, pour restaurer la fonction masticatoire.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'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 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.

Description

Southern Implants Les implants MAX de Southern Implants sont fabriqués à partir de titane biocompatible, commercialement pur, de grade 4, et sont disponibles dans une gamme de longueurs et de diamètres pour être utilisés avec une série de composants prothétiques (voir le catalogue de produits MAX).

L'implant MAX propose une conception d'implant spécifique aux molaires et un protocole chirurgical dédié qui rend prévisible la mise en place immédiate de l'implant dans une alvéole à racines multiples, évitant ainsi la multitude de problèmes potentiels soulignés ci-dessus. L'implant MAX présente une macro conception avec un diamètre plus grand que le diamètre conventionnel et une forte conicité avec l'avantage express d'atteindre une stabilité primaire optimale lorsque le contact entre l'os et l'implant est faible, tandis que la préservation maximale de l'os environnant est facilitée. La conception de la cannelure et du filetage permet à l'implant de s'autotarauder.

La gamme d'implants MAX est fabriquée à partir de titane de niveau 4 commercialement pur. Les implants MAX sont disponibles avec les types de raccords suivants : hexagone externe, hexagone interne, TRI-NEX (Trilobe et hexagone) et octogone interne. (Voir page 07 pour les diamètres et longueurs disponibles).

La conception de l'implant MAX prévoit un déplacement de la plate-forme prothétique dans chacune des configurations disponibles. Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies séparément.

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.
- 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.

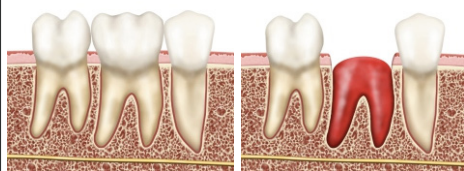
Il est recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

- 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 forets et une irrigation abondante. Dans un os de faible densité, il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie en forant avec un foret final plus petit (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 4,0 mm de diamètre, le foret de façonnage final sera de 3,3 mm

Trois différentes configurations d'alvéoles molaires sont utilisées comme base pour décrire les techniques chirurgicales possibles utilisées pour préparer l'ostéotomie pour un implant **MAX**. Il faut savoir que la morphologie de l'alvéole molaire est très variable et constitue un environnement difficile pour la pose d'implants, mais le fait de relier la technique chirurgicale à la morphologie de l'alvéole molaire rend ce processus plus prévisible.

Prise de Type A : Racines divergentes

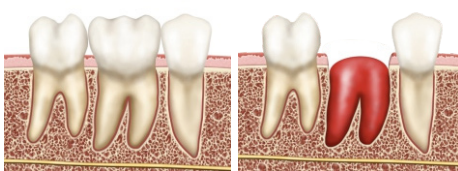
Os interradiculaire étendu, c'est-à-dire configuration divergente des racines. Dans cette morphologie, la préparation chirurgicale par un protocole de forage peut se faire de manière prévisible, soit en extrayant d'abord la dent, soit, par une préparation par forage à travers la racine restante. L'extraction avant la préparation de l'ostéotomie permet la visibilité de l'os interradiculaire et la sélection directe d'un site de forage pilote, tandis que le forage à travers la dent restante permet à la structure dentinaire de fournir un guidage de forage et une orientation prévisible de la position et de l'axe de la préparation du site. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud MAX dédié est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✓
- Percer la racine, puis extraire : ✓
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Prise de Type B : Racines convergentes

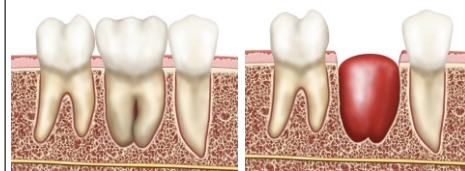
De fines cloisons osseuses interradiculaires, c'est-à-dire des racines moins divergentes. C'est la morphologie la plus fréquemment rencontrée et peut être très problématique pour accomplir la préparation du forage si la dent est retirée en premier. Dans ces circonstances, il est difficile de trouver un site osseux approprié pour commencer le forage pilote et les forets ont tendance à tomber de l'os disponible à mesure que le diamètre du foret augmente. Cela conduit à une préparation du forage mal contrôlée et potentiellement destructrice pour le site. Dans ces situations, il est recommandé de ne pas retirer la dent, mais, d'enlever la couronne, puis de préparer l'ostéotomie à travers la dent restante afin d'obtenir une stabilité et un support pour le processus de forage à partir de la structure radiculaire restante. Le contrôle de la position et de l'axe de l'implant est ainsi rendu plus prévisible. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud dédié MAX est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✗
- Percer la racine, puis extraire : ✓
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Prise de Type C : Racines fusionnées

Absence d'os interradiculaire, c'est-à-dire de structure racinaire convergente et fusionnée. L'absence de septa osseux dans l'alvéole exclut la possibilité de préparer un site pilote, à moins que la hauteur de l'os soit disponible en apical par rapport à l'alvéole. Dans ce dernier cas, l'os apical guidera la préparation du foret et l'accent est mis sur le fait d'éviter le déplacement de l'implant vers la plaque buccale. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud MAX dédié est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✗
- Percer la racine, puis extraire : ✗
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Lorsqu'il n'y a pas d'os apical disponible pour établir un site d'implantation, cette morphologie peut être traitée au mieux par un protocole retardé où une période de guérison est autorisée, avec ou sans utilisation de procédures de préservation de l'alvéole.

Veillez noter que des anatomies radiculaires divergentes associées à une pathologie interradiculaire peuvent s'avérer ne pas présenter d'os interradiculaire, auquel cas les mêmes difficultés que celles décrites ci-dessus peuvent exister. Choisissez l'implant de taille appropriée pour le volume d'os disponible. Prenez soin d'éviter les structures anatomiques telles que le sinus et le nerf alvéolaire inférieur. Il convient de tenir compte du fait que l'implant doit être placé au moins 2 mm sous la crête pour permettre un remodelage osseux post-extraction. L'implant **ne doit pas** être en contact avec la plaque buccale.

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.
- ajout 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 :

- un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui
- 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.

Placement chirurgical : Racine comme guide

Étape 1 : Desserrer la dent

Desserrez soigneusement la molaire en manipulant la dent avec une pince d'extraction. Ne retirez pas la dent de l'alvéole.

(Cette étape permettra de retirer plus facilement les segments de racine par la suite).

Remarque : La dent doit rester dans l'alvéole et être au minimum mobile



Étape 2 : Enlever la couronne

Découronnez la dent juste au-dessus du niveau gingival à l'aide d'une pièce à main.

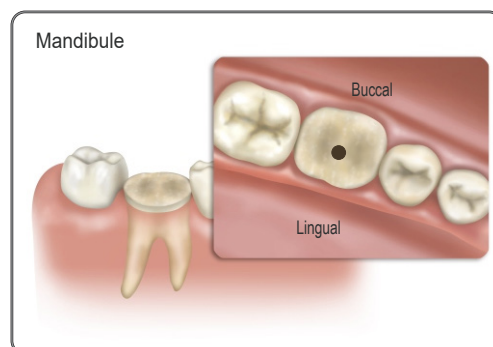
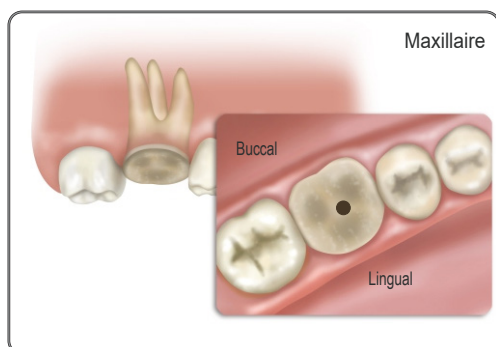


Étape 3 : Préparer un trou de guidage dans la dentine

Commencez la préparation du trou pilote dans la surface de la dentine coronale en utilisant une fraise en carbure dans une pièce à main à grande vitesse. Cette technique permet un positionnement et une préparation précis du trou pilote.

Au maxillaire, le point de départ du trou pilote doit être positionné légèrement amésial et lingual du point médian de la section transversale de la dent. Cela permettra d'éviter que l'implant soit positionné trop près de la plaque buccale et de compenser la dérive distale inhérente à la séquence de forage suivante (Fig 1).

Dans la mandibule, le point de départ doit être positionné légèrement au lingual du point médian de la section transversale de la molaire. Cela permettra de s'assurer que le site préparé est tenu à l'écart de la zone de danger buccal. (Ill. 2)



Une fois le point de départ correct atteint, le trou pilote peut être approfondi pour pénétrer à travers la dent dans l'os interradiculaire situé en dessous.

Étape 4 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm

Le forage pilote avec le foret hélicoïdal de 2 mm doit viser à établir dès le départ la position, la profondeur et l'axe corrects du site d'implantation.

La profondeur de la préparation doit *se prolonger au minimum au-delà de la profondeur des apex radiculaires*, lorsque cela est anatomiquement sûr et possible. Contrôler la profondeur de forage en utilisant des radiographies péropératoires pour s'assurer que les structures anatomiques sont respectées et que l'implant peut être placé *au moins 2 mm sous la marge* de la crête osseuse la plus apicale.

Les marques de profondeur sur les forets sont référencées à la surface de la dentine taillée. NB : Attendez-vous à ce que les longueurs des forets utilisés pour la préparation à travers la dent, soient plus grandes que l'implant placé. L'utilisation de radiographies péropératoires est recommandée.

Contrôler la position méso-distale et bucco-linguale, la profondeur et l'axe de l'ostéotomie pendant le forage pilote, en apportant les corrections nécessaires.

Le forage doit être effectué à une vitesse de 1000-1500 tr/min pour les forets hélicoïdaux, 800 tr/min pour les forets coniques, avec irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.

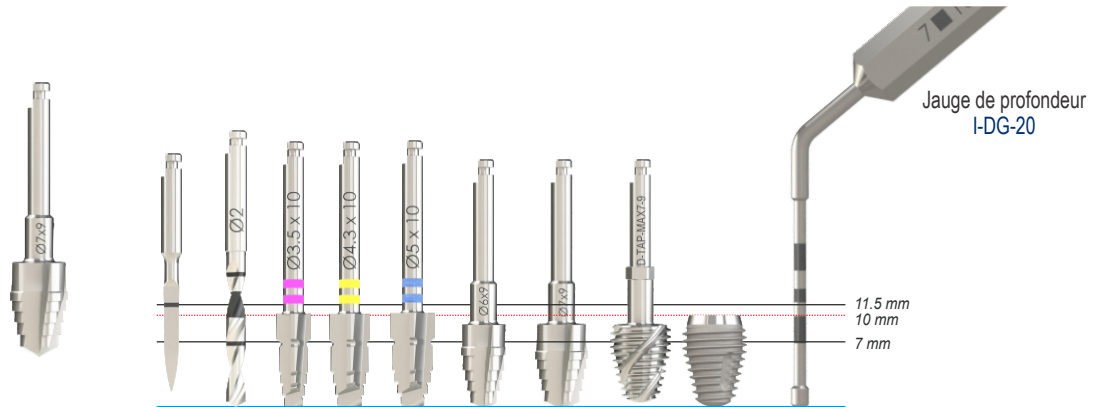
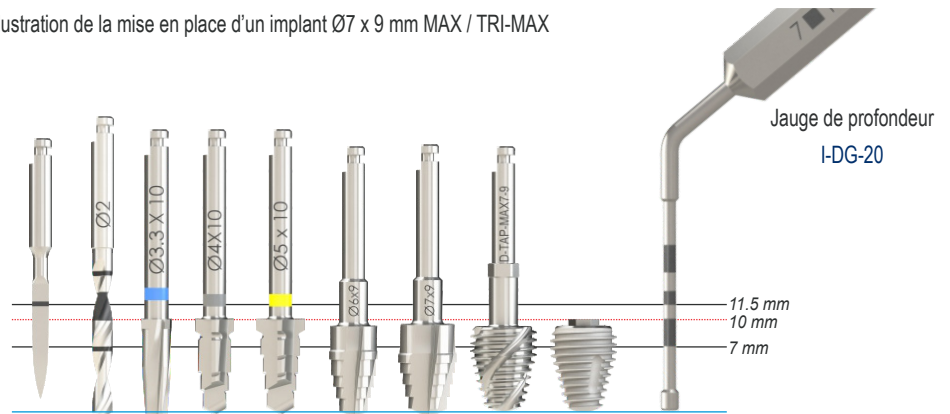


Étape 5 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Agrandissez progressivement le diamètre de l'ostéotomie en perçant la racine et l'os interradiculaire avec une séquence de forets d'implant coniques. Contrôlez la profondeur, l'axe, le positionnement méso-distal et bucco-lingual tout au long de la séquence de forage.

Suivez le protocole de forage applicable à votre système d'implant conique, en terminant par le foret conique approprié avec les racines toujours en place.

Illustration de la mise en place d'un implant Ø7 x 9 mm MAX / TRI-MAX



Étape 6 : Finaliser l'ostéotomie

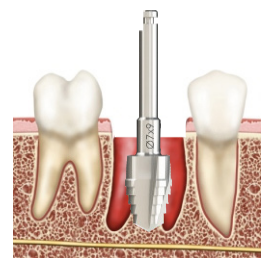
Fendez la dent restante en fonction de l'anatomie de la racine et élevez chaque segment de racine vers le vide central qui a été créé. Retirez les fragments de dents restants. Débridez et évaluez le site pour déterminer s'il convient de procéder à la pose de l'implant, en particulier l'intégrité et la proximité de la paroi osseuse buccale.

Utilisez le taraud MAX de diamètre et de longueur appropriés pour finaliser la préparation. Un foret conique de 6 mm de diamètre utilisé avant l'extraction permettra d'accéder à une extraction de 7 mm de diamètre MAX post opération.

L'utilisation du taraud MAX est la méthode la plus prévisible pour vérifier correctement la profondeur finale du placement de l'implant, le couple d'insertion et la stabilité. Si l'os est dense (ce qui est typique d'un site mandibulaire), il peut être nécessaire de poursuivre le forage avec le foret MAX dédié pour obtenir une préparation adéquate du site.

Il est très important d'obtenir une profondeur de pose correcte avec une bonne stabilité primaire, mais cela peut être difficile à réaliser avec un implant fortement conique, car, en cours de préparation, l'implant peut se bloquer dans une position trop peu profonde. La façon la plus prévisible de finaliser la préparation est donc d'utiliser la longueur et le diamètre dédiés du taraud MAX pour vérifier la profondeur de placement et la stabilité primaire. En faisant varier la longueur et/ou le diamètre sélectionné du taraud MAX, l'opérateur pourra déterminer la taille optimale de l'implant à placer et obtenir la position finale optimale de l'implant.

Utilisez une sonde graduée pour mesurer la profondeur du robinet sous la crête osseuse la plus apicale, en vue d'atteindre une profondeur de 2 mm sous la crête osseuse la plus apicale. Une radiographie doit être prise avec le taraud MAX en place pour vérifier la position finale de l'implant à poser, en vérifiant la profondeur apicale par rapport aux structures anatomiques.



Utilisation facultative de foret MAX.



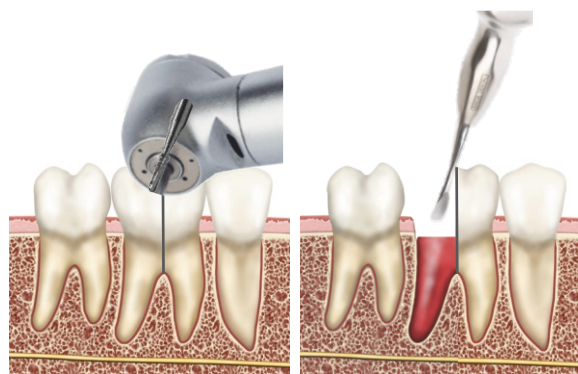
Taraudage MAX utilisé pour la préparation finale du site.

PLACEMENT CHIRURGICAL : SITE D'EXTRACTION

Étape 1 : Extraire la dent :

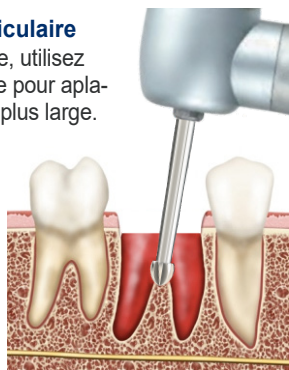
La molaire est soigneusement extraite en vue d'une préservation maximale de l'alvéole et de l'os interradiculaire. Cela peut inclure la manipulation initiale de la dent avec des pinces d'extraction, suivie de la séparation de la dent selon l'anatomie de la racine pour faciliter l'élévation des racines individuelles par rapport à l'emboîture. Débridez le site pour enlever tout fragment de dent ou matériel infectieux, et évaluez le site pour déterminer s'il convient de poursuivre.

Le septum interradiculaire et la paroi osseuse buccale doivent être conservés intacts.



Étape 2 : Aplatis la crête interradiculaire

S'il y a une crête interradiculaire mince, utilisez une fraise en carbure à grande vitesse pour aplatir la crête pour créer une plate-forme plus large.



Étape 3 : Forage pilote

Commencez l'ostéotomie en forant dans le septum osseux interradiculaire, à l'aide d'une pièce à main 20 : 1 avec irrigation. Le foret 3Spade (D-3Spade) est utilisé pour lancer l'ostéotomie.

Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min pour les forets hélicoïdaux, 800 tours/minute pour les forets coniques, tous avec irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.



Étape 4 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm

Percez à la profondeur appropriée, avec référence aux marquages de profondeur sur le foret hélicoïdal.

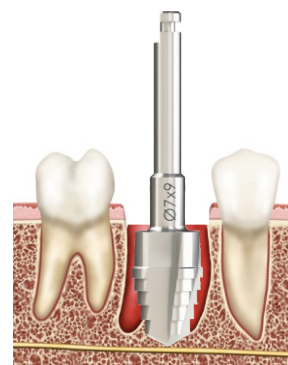
Contrôler la profondeur de forage pour s'assurer que l'implant sera posé au moins 2 mm en dessous de la marge la plus apicale de la crête alvéolaire.



Étape 5 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Agrandir progressivement le diamètre de l'ostéotomie avec une séquence de forets d'implant coniques. Contrôlez la profondeur, l'axe, le positionnement méso-distal et bucco-lingual tout au long de la séquence de forage. L'utilisation de radiographies intra-orales est fortement recommandée.

Suivre le protocole de forage applicable pour l'implant effilé que vous avez choisi.

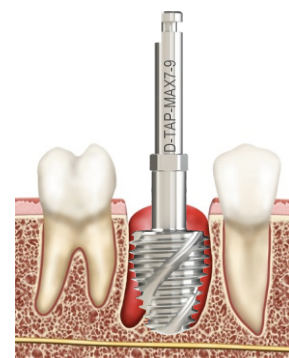


Étape 6 : Finaliser l'ostéotomie

Débridez et évaluez le site pour l'aptitude à procéder à l'implantation.

Si l'os est dense (comme dans un site mandibulaire), le forage avec le foret MAX dédié peut être nécessaire pour obtenir une préparation adéquate. Utilisez le taraud MAX de diamètre et longueur adéquats pour vérifier la profondeur de placement, le couple d'insertion et la stabilité finaux.

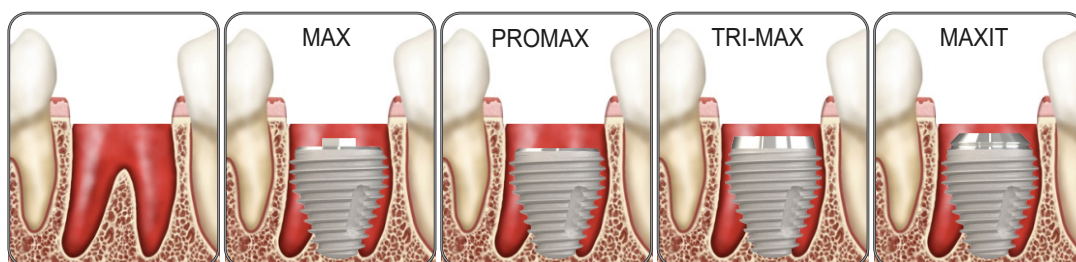
Atteindre une profondeur correcte de placement, 2 mm en dessous de la crête alvéolaire la plus apicale, avec une bonne stabilité primaire est importante.



La préparation du site ne sera pas différente pour MAX, PROMAX, MAXIT ou TRI-MAX.

La profondeur d'assise de l'implant peut varier en raison des différences de conception du col des types d'implants. Dans le cas des implants TRI-MAX et MAXIT qui ont des cols coronaux usinés, la partie filetée de l'implant doit être de 2 mm sous la crête osseuse, tandis que les zones coronales usinées peuvent s'élever au-dessus de la crête osseuse (voir la figure 1 ci-dessous).

III. 1



(les illustrations sont pour les implants de 9 mm de long)

Étape 7 : Placement d'implant

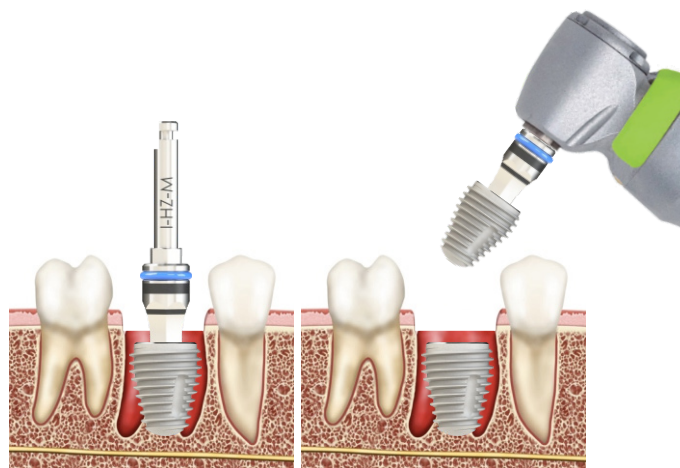
Raccordez l'outil d'insertion à la pièce à main pour transporter l'implant jusqu'au site.

Insérez l'implant à basse vitesse (15 tr/min) avec l'unité d'entraînement réglée sur un couple maximum de 40 Ncm. L'implant MAX nécessite souvent un couple d'insertion élevé, en raison de sa grande surface et de sa conception plus conique.

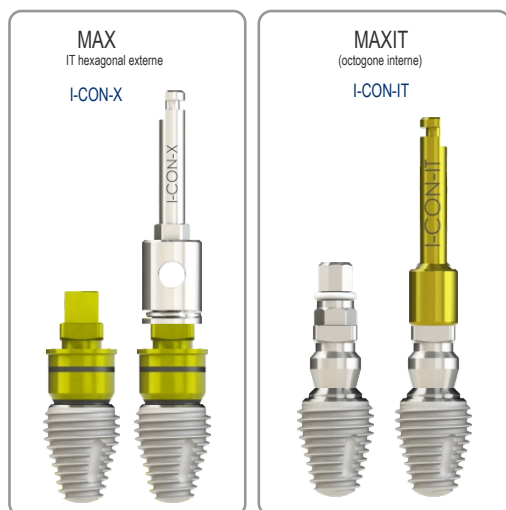
Le positionnement final sera donc généralement effectué à l'aide d'une clé à main chirurgicale.

Des adaptateurs appropriés pour la clé à main sont disponibles pour les différents types de raccords d'implants.

Il est important que la partie filetée du corps de l'implant soit entièrement placée à une profondeur de 2 mm sous la crête osseuse alvéolaire la plus aplatie de la cavité d'extraction et qu'elle ne soit pas en contact avec la paroi buccale. Cela permettra d'éviter une éventuelle exposition du fil de l'implant après la cicatrisation de l'alvéole.

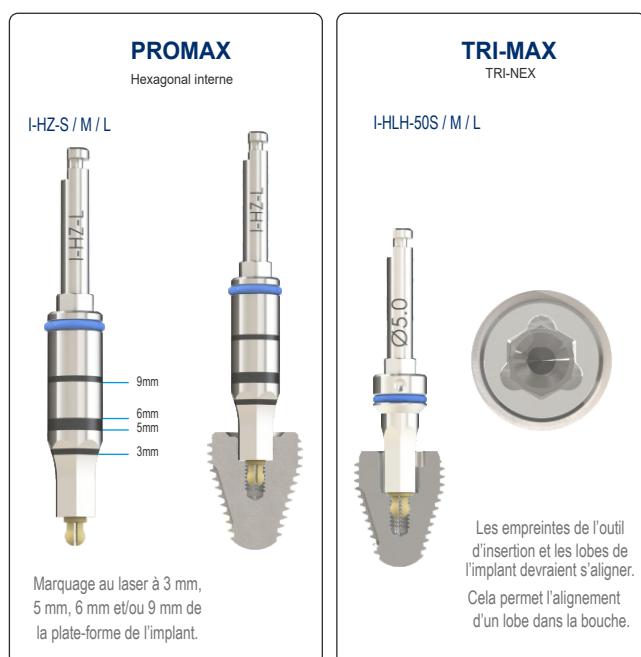


Procédure de prélèvement et de placement MAX et MAXIT



1. Les implants **MAX** et **MAXIT** sont emballés avec un support de fixation fixé à l'implant.
2. Le connecteur de la pièce à main, I-CON-X ou I-CON-IT, est inséré dans la pièce à main et utilisé pour prélever le support de fixation avec l'implant attaché.
3. L'implant est inséré par moteur dans le site à une vitesse de 15 tr/min et à un couple de 40 Ncm, avec une légère pression apicale. Lorsque les cannelures ne sont plus visibles, l'irrigation peut commencer.
4. Après l'insertion de l'implant à l'aide du moteur, la clé cylindrique, I-RATCHET-2 ou I-TWS, peut être utilisée pour compléter l'insertion manuellement à l'aide d'une clé manuelle. Il faut s'attendre à un couple d'insertion élevé en raison de la géométrie fortement conique de l'implant.

PROMAX et TRI-MAX procédure de prélèvement et de placement



1. La pièce à main à poignée de verrouillage I-HLH ou I-HZ-S / M / L est utilisée pour prélever l'implant de l'emballage.
2. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie à côtés parallèles de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans l'implant.
3. L'implant est placé dans le site préparé et entraîné par une unité motrice à 15 tours/minute en appliquant une légère pression apicale.
4. Après l'insertion de l'implant à l'aide du moteur, la clé cylindrique, I-RATCHET-2 ou I-TWS, peut être utilisée pour compléter l'insertion manuellement à l'aide d'une clé manuelle. Il faut s'attendre à un couple d'insertion élevé en raison de la géométrie fortement conique de l'implant.

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 l'implant est mobile ou présente une faible valeur de couple d'insertion, envisagez son remplacement par un implant de plus grand diamètre sans autre forage, ou par un implant plus long, si l'anatomie le permet.

Après l'extraction, évaluez la plaque osseuse buccale. La mise en contact de l'implant avec la plaque buccale est contre-indiquée. Si l'implant s'engage dans la plaque osseuse buccale au moment de l'insertion, retirez l'implant et attendez la cicatrisation du site avant d'envisager un autre traitement implantaire.

Difficultés à placer l'implant à pleine profondeur : L'implant MAX nécessitera, dans la plupart des cas, un couple d'insertion élevé pour obtenir une assise à pleine profondeur en raison de sa conception fortement conique. Le contrôle du couple d'insertion de l'implant et de la profondeur de placement est grandement amélioré par l'utilisation du taraud MAX comme étape finale dans la préparation du site et est fortement recommandé afin d'éviter d'éventuelles difficultés de placement de l'implant. Le taraud MAX est inséré dans l'ostéotomie préparée par entraînement de la pièce à main à faible vitesse, puis est serré à la main à la bonne profondeur.

Si la profondeur de placement souhaitée ne peut être atteinte avec le taraud MAX choisi, un taraud MAX alternatif de diamètre plus petit et/ou de longueur plus courte permettra généralement d'obtenir un placement correct. Si l'implant est bloqué dans une position supracrestale / crestale, retirez l'implant et examinez si la profondeur et/ou la largeur de l'ostéotomie doit être augmentée. L'utilisation d'une perceuse pour approfondir l'ostéotomie ou l'utilisation d'un taraud MAX pour élargir l'ostéotomie peut être envisagée. Par ailleurs, la sélection d'un implant MAX plus étroit et/ou plus court peut être la solution préférée, plutôt qu'une préparation supplémentaire du site.

Bénéfices cliniques

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

Cicatrisation

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 : Douleurs, 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 la 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) desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation de la partie labiale et les plaques linguales ; et (11) la 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 piliers, angles des butées supérieures 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.

Décharge de 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	600954403870

Littérature et catalogues connexes

CAT-8028 - Manuel chirurgical MAX

Symboles et mises en garde

 <p>Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046</p>	 <p>Dispositif de prescription*</p>	 <p>Dispositif de prescription*</p>	 <p>Stérilisation par irradiation</p>	 <p>Non-stérile</p>	 <p>Attention</p>	 <p>Consultez les instructions d'utilisation</p>	 <p>Date limite d'utilisation (mm-aa)</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>	 <p>Ne pas stériliser à nouveau</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	 <p>Dispositif médical</p>
<p>* 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.</p>						<p>Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé 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 produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.</p>												