

### Usage prévu

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.

### Description

L'implant PROVATA® est un implant autotaraudant fabriqué en titane de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 MPa). Tous les implants sont rendus rugueux en utilisant la surface éprouvée de Southern Implants. La surface a une valeur moyenne  $S_a$  de 1,4 microns. (Les implants coniques facilitent une bonne stabilité dans les cas de mise en charge immédiate et/ou d'os mou). L'implant PROVATA® est également disponible dans le modèle Co-Axis® à plateforme angulaire de 12°. Cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis séparément.

### Mode d'emploi

Le système d'implant PROVATA® est destiné à être posé par voie chirurgicale dans la mâchoire supérieure ou inférieure afin de permettre la fixation prothétique de couronnes, de ponts ou de prothèses dentaires supérieures par mise en charge différée ou immédiate. Les implants dentaires PROVATA® sont destinés à une pose immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue, avec mise en charge occlusale appropriée. L'utilisation prévue pour les implants PROVATA® de diamètre de 3,30 mm est limitée au remplacement des incisives latérales et centrales maxillaires et mandibulaires.

### 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 implants sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

### Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des bridges partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

### 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 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 d'une taille plus petite (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 de diamètre).

**REMARQUE :** la sélection et la restauration des implants sont déterminées par le médecin. Le médecin est tenu de déterminer la taille correcte de l'implant et du composant prothétique afin d'obtenir l'émergence prothétique la plus souhaitable et le rapport couronne-implant. Les implants PROVATA® de diamètre de 5 mm peuvent utiliser des composants adaptés à la plateforme et sont indiqués lorsque :

- le patient est connu pour avoir une force de morsure très puissante avec présence de bruxisme.
- la table d'occlusion de la couronne sera nettement plus grande que celle de l'implant et du pilier.
- la conception de la couronne entraîne un cantilever excessif qui nécessite une plateforme plus grande pour une émergence optimale de la couronne et un rapport couronne-implant idéal.

|                                                                                                            | 6,4 mm               | 8,5 mm                     | 10 mm                      | 11,5 mm                    | 13 mm                      | 15 mm                      | 18 mm                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <br>Ø3,30 mm             |                      | PRO308<br>MSc-PRO308       | PRO310<br>MSc-PR310        | PRO311<br>MSc-PRO311       | PRO313<br>MSc-PRO313       | PRO315<br>MSc-PRO315       | PRO318<br>MSc-PRO318       |
| <br>Ø4,0 mm              | PRO406<br>MSc-PRO406 | PRO408<br>MSc-PRO408       | PRO410<br>MSc-PRO410       | PRO411<br>MSc-PRO411       | PRO413<br>MSc-PRO413       | PRO415<br>MSc-PRO415       | PRO418<br>MSc-PRO418       |
| <br>Ø5,0 mm              |                      | PRO508<br>MSc-PRO508       | PRO510<br>MSc-PRO510       | PRO511<br>MSc-PRO511       | PRO513<br>MSc-PRO513       | PRO515<br>MSc-PRO515       | PRO518<br>MSc-PRO518       |
| <br>Ø3,30 mm<br>Co-Axis® |                      | PRO12D308<br>MSc-PRO12D308 | PRO12D310<br>MSc-PRO12D310 | PRO12D311<br>MSc-PRO12D311 | PRO12D313<br>MSc-PRO12D313 | PRO12D315<br>MSc-PRO12D315 | PRO12D318<br>MSc-PRO12D318 |
| <br>Ø4,0 mm<br>Co-Axis®  |                      | PRO12D408<br>MSc-PRO12D408 | PRO12D410<br>MSc-PRO12D410 | PRO12D411<br>MSc-PRO12D411 | PRO12D413<br>MSc-PRO12D413 | PRO12D415<br>MSc-PRO12D415 | PRO12D418<br>MSc-PRO12D418 |
| <br>Ø5,0 mm<br>Co-Axis®  |                      | PRO12D508<br>MSc-PRO12D508 | PRO12D510<br>MSc-PRO12D510 | PRO12D511<br>MSc-PRO12D511 | PRO12D513<br>MSc-PRO12D513 | PRO12D515<br>MSc-PRO12D515 | PRO12D518<br>MSc-PRO12D518 |

### Avantages cliniques

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

### Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- des dégâts à la surface ou 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 n'accepte 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 :

1. un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur
2. l'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle « amovible » TYVEK).
3. 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.
4. les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Les autres composants stériles sont emballés dans un sachet pelable ou une base de type bulle avec un couvercle « pelable ». Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans un sachet pelable ou une base de type bulle avec couvercle pelable. Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaires 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, 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 médecin. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- Pour les implants courts, les médecins 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 son retrait éventuel. Si les médecins 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. Il faut prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

### Attention

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. Il faut 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.

### Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques et 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, longueur et/ou diamètre des implants insuffisants pour supporter correctement une restauration, d'une longueur excessive du porte-à-faux, d'une mise en place incomplète des piliers, des angles des piliers supérieurs à 30 degrés, des interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafunction du patient (par exemple, bruxisme, crispation), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'un ajustement inadéquat de la prothèse et de 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).

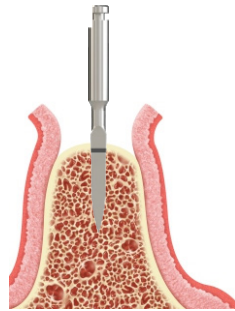
## Procédure clinique

### Étape 1 : commencer l'ostéotomie

(Fig. 1)

**REMARQUE** : il est recommandé de soulever un rabat mucopériosté de pleine épaisseur.

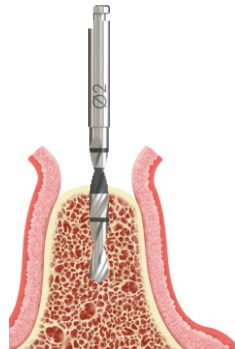
Le foret 3Spade (D-3Spade-1.8M) sert à commencer l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée (Fig. 1). Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000 à 1500 rpm avec une irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.



(Fig. 1)

### Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (Fig. 2)

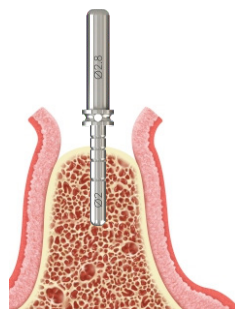
Forez avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-20T-M10/15/20) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages au laser sur les forets hélicoïdaux et l'indicateur de direction (Fig. 2 et Fig. 7).



(Fig. 2)

**REMARQUE** : la profondeur doit permettre à l'implant d'être inséré au niveau ou légèrement immergé dans l'os environnant.

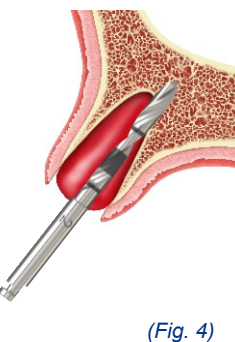
Après avoir utilisé le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents insérez l'indicateur de direction (I-DI) (Fig. 3). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm.



(Fig. 3)

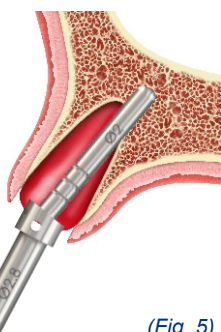
### Foret hélicoïdal de Ø2 mm pour les implants Co-Axis®.

Percez dans la direction angulaire prévue la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-20T-M10/15/20). Si un implant antérieur est posé, **aligner le foret sur le bord incisif de la dent adjacente.** (Fig. 4).



(Fig. 4)

Avec l'angulation de 12 ° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration avec vis) il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin. Insérez l'indicateur de direction Co-Axis® (I-DI-12d) pour vérifier l'alignement (Fig. 5). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre d'un diamètre de 2 mm.

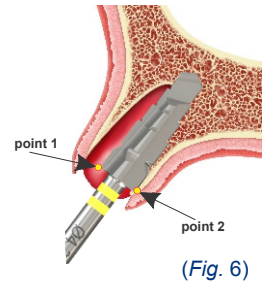


(Fig. 5)

**REMARQUE** : le positionnement vertical dépend de la hauteur des tissus mous et de l'écart de saut entre la paroi buccale et l'implant.

### Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets coniques PROVATA® sont d'une longueur et d'un diamètre spécifiques. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité (Fig.6). Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue.



(Fig. 6)

**REMARQUE** : il faut veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants de courte longueur (9 mm et moins).

**REMARQUE** : Avec une sonde, vérifier la hauteur des tissus mous, préparer l'étape finale à au moins 1 mm sous la crête. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.

\* Position finale du foret conique (Co-Axis®)

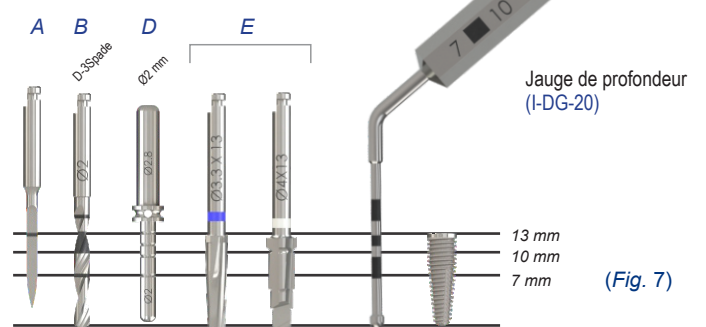
**REMARQUE :**

**Point 1**  
Ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.

**Point 2**  
Ce coin du foret sera sous-cristal

### PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 7)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



(Fig. 7)

### Étape 4 : Placement de l'implant (implants coniques)

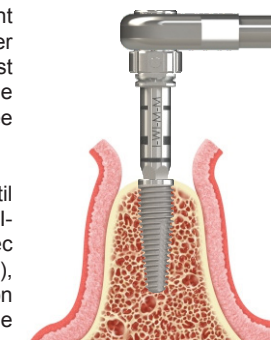
**REMARQUE** : voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement.

Les outils de placement PROVATA® et les supports de fixation PROVATA® Co-Axis® sont dotés de marquages au laser pour indiquer et faciliter la profondeur de placement des implants jusqu'à la pièce à main. Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HM-S / M / L ou I-H3M-M / L) à la pièce à main. Engagez l'hexagone interne de l'implant avec l'outil d'insertion et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile (L'outil d'insertion doit être complètement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué afin d'éviter d'éventuels dommages. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans l'implant) (Fig. 8).



(Fig. 8)

Il est également possible de connecter l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S / M / L or I-WI-3M-S / M / L) à la clé à cliquet (I-TWS), avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), et de l'utiliser pour extraire l'implant de son emballage (Fig. 9). Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas.



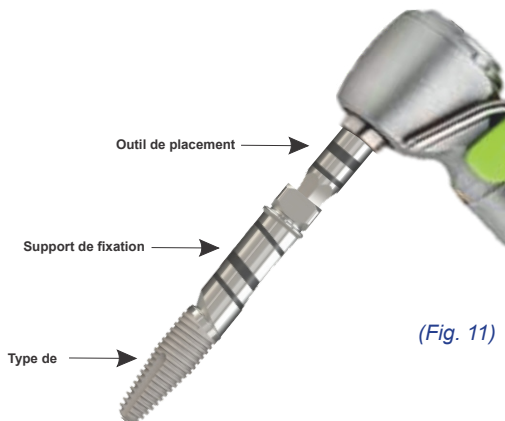
(Fig. 9)

### Placement de l'implant (implants Co-Axis®)

Les implants PROVATA® Co-Axis® sont fixés à l'avance sur un support de fixation et placés avec un outil d'insertion, qui s'insère dans l'hexagone du support de fixation. Connectez l'outil d'insertion (I-HM-S / M / L) à la pièce à main (ill.10). Insérez l'outil dans le support de fixation. L'hexagone de l'outil d'insertion dans le support de fixation doit être complètement engagé avant l'application du couple, afin d'éviter tout dommage. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans le support de fixation (Fig. 11).



(Fig. 10)

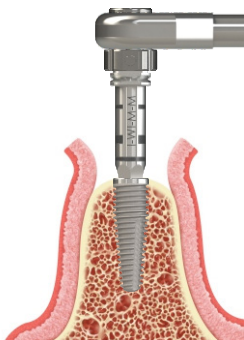


(Fig. 11)

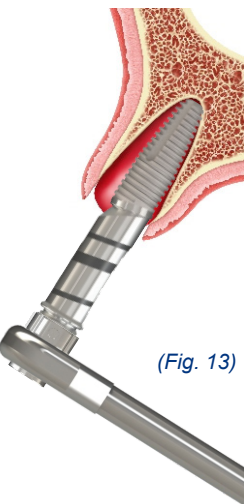
### Étape 5 : placez complètement l'implant.

Pour les implants coniques, la clé à cliquet et à couple (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur de clé (I-WI-CST) et l'outil d'insertion de pièce à main (I-HM-S / M / L ou I-H3M-M / L) ou l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S / M / L ou I-WI-3M-S / M / L) ainsi que le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS) peuvent être utilisés pour le placement manuel final des implants coniques (Fig. 12).

Pour les implants Co-Axis®, l'outil d'insertion est retiré du support de fixation et la clé à cliquet et à couple (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), peuvent également être utilisés sur le support de fixation pour le placement manuel final de l'implant (Fig. 13). Une fois l'implant placé et la position vérifiée par radiographie, retirez le support de fixation en dévissant la vis du support de fixation à l'aide d'un tournevis manuel hexagonal de 1,27 mm (I-HD-27-S / M / L) (Fig. 14).



(Fig. 12)



(Fig. 13)

**REMARQUE** : si le support de fixation est retiré avant le placement final, les implants de diamètre 4,0 et 5,0 mm peuvent être placés à l'aide de l'outil d'insertion de la pièce à main PROVATA® Co-Axis® (I-H-PRO12D-S / M / L).

**REMARQUE** : utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Il faut éviter de serrer la clé avec un couple excessif (>70 Ncm), car cela entraînerait une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. L'implant doit être retiré et il convient de forer à nouveau dans le site pour élargir le site d'ostéotomie avant de réinsérer l'implant.

**REMARQUE** : puisque les implants sont autotaraudants, il est recommandé d'arrêter la rotation une fois que l'implant a atteint la profondeur préparée. L'implant peut continuer à progresser au-delà de la profondeur de forage lors de nouvelles rotations, grâce à l'efficacité du filetage autotaraudeur. Il faut veiller à ne pas trop enfoncer l'implant, surtout dans les os mous. Il existe également un risque que l'implant pivote.



(Fig. 14)

### 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 la restauration pendant 6 à 12 semaines.

### Dépannage

**Mobilité des implants** : si la fixation est très lâche, envisagez son retrait et son remplacement par une fixation de diamètre plus large, sans forage supplémentaire.

**Mauvais alignement des supports** : Si le désalignement angulaire est inférieur à 30 °, le problème peut être résolu en utilisant des piliers angulaires. Si l'angle est supérieur à 30 °, retirez l'implant et laissez le site chirurgical guérir pendant environ six mois. Répétez la chirurgie sur la même zone après la période de cicatrisation ou utilisez un implant Co-Axis® pour faire entièrement bon usage de l'os disponible.

**Filetages exposés** : si les filetages de l'implant sont exposés dans la région coronale, effectuez une procédure d'augmentation osseuse.

**Sur-recouvrement** : le sur-fraisage peut entraîner des complications au niveau de la stabilité primaire dans l'os cortical. Dans la mesure du possible, la fraise ne doit pas dépasser la région corticale. Continuez avec le protocole de traitement normal, mais il est recommandé d'éviter une mise en charge immédiate ou précoce et d'accorder une attention particulière à la stabilité de l'implant au cours des 3 à 6 premiers mois suivant sa pose.

### 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Matériaux

implant : Titane pur à usage commercial (grade 4, ASTM F67 et ISO5832-2. UTS≥ 900 MPa)

### 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 n'assume aucune 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.

### 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 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

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

### UDI de base

| Produit                                          | Numéro de l'UDI de base |
|--------------------------------------------------|-------------------------|
| UDI de base pour les implants dentaires généraux | 600954403869            |

### Littérature connexe et catalogues

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®

### Symboles et avertissements

|                                                                                                                                                  |                                                      |                                   |                                |                                       |                       |                                 |              |                                                  |                         |                                                         |                      |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|
| <br><b>Fabricant: Southern Implants</b><br><b>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,</b><br><b>Afrique du Sud.</b><br><b>Tél: +27 12 667 1046</b> | <br><b>UNIQUEMENT</b><br>Dispositif sous ordonnance* | <br>Stérilisation par irradiation | <br>Consulter le mode d'emploi | <br>Date limite d'utilisation (mm-aa) | <br>Ne pas réutiliser | <br>Ne pas stériliser à nouveau | <br>Code lot | <br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | <br>Médicale Dispositif | <br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne | <br>catalogue numéro | <br>Date de fabrication |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|

\* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

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.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.