

Description

L'implant Single Platform (SP1) est un implant conique autotaraudant en titane pur à usage commercial de grade 4 (UTS \geq 900 MPa). Tous les implants sont rendus rugueux en utilisant la surface éprouvée de Southern Implants. La surface a une valeur moyenne Sa de 1,4 microns. Les implants coniques facilitent une bonne stabilité dans les cas de mise en charge immédiate et/ou d'os mou. Les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis séparément.

Usage prévu

Les implants dentaires Southern Implants® sont destinés à être placés chirurgicalement dans la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les prothèses.

Mode d'emploi

Les implants dentaires Southern Implants® sont indiqués pour la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure en cas d'édentation partielle ou totale, de perte congénitale de dents, de dentition naturelle défaillante/problématique, ou dans le cadre de la révision/remplacement de restaurations dentaires antérieures.

Les implants dentaires Southern Implants® peuvent être mis en charge immédiatement dans toutes les indications où une stabilité primaire suffisante est obtenue avec une mise en charge occlusale appropriée, à l'exception des restaurations de dents uniques sur des implants de moins de 8 mm ou dans un os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et/ou la mise en charge immédiate jugée inappropriée.

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs 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 ciblée

La population de patients ciblée par la thérapie par implants dentaires comprend les patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'implants ou qui n'y sont pas contre-indiqués.

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Utilisez des composants correspondant au type de connexion et à la plateforme prothétique lors de la restauration des implants Single Platform (SP1). Pour plus d'informations, consultez le catalogue de produits Single Platform (SP1) (CAT-2093).

Tableau A - Gamme d'implants Single Platform (SP1)

Code article	Codes de longueur d'implant	Longueurs des implants (en mm)	Diamètre de l'implant (en mm)
MSC-SP35	08/ 10/ 11/ 13/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0/ 18,0/ 20,0/ 22,0/ 24,0	Ø3,5
MSC-SP37	08/ 10/ 11/ 13/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0/ 18,0/ 20,0/ 22,0/ 24,0	Ø3,75
MSC-SP40	08/ 10/ 11/ 13/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0/ 18,0/ 20,0/ 22,0/ 24,0	Ø4,0
PT-SP40	10/ 11/ 13/ 15/ 18/ 20/ 22/ 24	10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0/ 20,0/ 22,0/ 24,0	Ø4,0
MSC-SP45	08/ 10/ 11/ 13/ 16/ 18	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0/ 18,0	Ø4,5
MSC-SP50	08/ 10/ 11/ 13/ 16/ 18	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-SP60	08/ 10/ 11/ 13/ 16	8,0/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 16,0	Ø6,0

Performance clinique

Les implants Single Platform (SP1) sont destinés à fournir une structure de support et un point d'attache pour les prothèses dans le cadre du traitement fonctionnel et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure partiellement ou totalement édentée. La rétention rigide et sûre des prothèses est assurée par la stabilité de l'implant lui-même. Cette stabilité est obtenue par l'implantation chirurgicale de l'implant dans l'os et l'ostéointégration réussie qui s'ensuit. Par conséquent, les performances cliniques des implants Single Platform (SP1) sont principalement définies par le degré d'ostéointégration atteint.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés à la restauration prothétique de l'édentation sont importants, car ce traitement peut considérablement améliorer les résultats fonctionnels et esthétiques du patient. Par conséquent, les avantages cliniques des implants Single Platform (SP1) englobent la restauration réussie de l'état d'édentation et la satisfaction du patient par le résultat. En outre, comme ce traitement s'attaque à l'impact fonctionnel et/ou esthétique de l'édentation partielle ou totale, on s'attend à ce qu'un patient restauré avec succès connaisse une amélioration de sa fonction masticatoire et de son bien-être psychosocial.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration 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 en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales,
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse,
- les patients dont la qualité/quantité d'os est insuffisante,
- les patients présentant des troubles hémorragiques non contrôlés,
- l'existence d'une infection sur le site de l'implant,
- les patients souffrant des troubles vasculaires graves,
- les patients présentant des troubles endocriniens non contrôlés,
- les patients soumis à une thérapie stéroïdienne à fortes doses,
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique,
- les patients dont la croissance mandibulaire ou maxillaire est incomplète,
- les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont la capacité de cicatrisation des plaies est insuffisante
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane).

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.

- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. Veiller à ne pas endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales
- les antécédents de radiothérapie orofaciale**
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires

- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF-α, des bisphosphonates et de la ciclosporine

*** Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par plusieurs facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe d'appareils ou aux procédures chirurgicales impliquées dans son utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement supplémentaire, une révision chirurgicale ou des visites supplémentaires chez le professionnel de la santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec le groupe de dispositifs d'implants dentaires comprend :

- les réactions allergiques au matériau de l'implant
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- le dommage à la dentition adjacente
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- Les fistules dentaires
- la réaction hyperplasique du tissu mou
- la défaillance de l'implant
- la fracture de l'implant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- les niveaux insuffisants d'ostéointégration entraînant l'instabilité, la mobilité et/ou la défaillance
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous

- le résultat esthétique sous-optimal
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

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.

Il est essentiel de préserver la stérilité de l'implant en ouvrant l'emballage de manière appropriée et en le manipulant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

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 réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial (grade 4) conformément à la norme ASTM F67 et ISO 5832-2 (UTS \geq 900 MPa)

Composants chimiques	Résidus (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	<1,05	Équilibre

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Informations sur la sécurité de l'IRM



RM conditionnelle

Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance \geq 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance \geq 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artefact de \leq 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de \leq 10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : le site Web ci-dessus sera disponible lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants dentaires généraux	6009544038699H

Littérature connexe et catalogues

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

Symboles et avertissements

	 2797										
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.