

Description

Les piliers de cicatrisation et les coiffes de cicatrisation temporaires de Southern Implants® sont des composants prothétiques préfabriqués destinés à être connectés temporairement à des implants dentaires endo-osseux ou à des piliers pendant la phase de cicatrisation initiale en matière d'implants dentaires. Ces piliers sont disponibles en différents diamètres et longueurs afin de permettre un profil d'émergence des tissus mous adapté à la prothèse finale.

Usage prévu

Les piliers métalliques Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Les piliers de cicatrisation et les coiffes de cicatrisation temporaires de Southern Implants® sont destinés à être connectés temporairement au système implantaire pendant la phase de cicatrisation initiale après la chirurgie implantaire afin de sceller la connexion et de permettre la cicatrisation/le profilage des tissus mous en préparation de la restauration finale.

Mode d'emploi

Les piliers métalliques Southern Implants® sont indiqués comme composants d'un système d'implants endo-osseux pour soutenir la réhabilitation prothétique dans les procédures de traitement implantaire.

Les piliers de cicatrisation et les coiffes de cicatrisation temporaires de Southern Implants® sont indiqués pendant la période de cicatrisation des protocoles de mise en charge différée (c'est-à-dire dans les cas où la mise en charge fonctionnelle immédiate du ou des implants endo-osseux avec une restauration provisoire ou définitive est jugée inappropriée en raison de la stabilité primaire limitée de l'implant, de facteurs de risque spécifiques au patient, de facteurs spécifiques au traitement et/ou de l'appréciation de l'utilisateur).

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

Les piliers métalliques Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients indiqués et éligibles, ou ne présentant pas de contre-indication, pour des restaurations prothétiques implanto-portées.

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A - Compatibilité

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagonal extérieur (EX)	Pièces étiquetées TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*, TPN* et HA-K*
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées HA-L-(Ø)* et HA-L-(Ø)W* Les pièces étiquetées RHA35-RT-* et RHA43-RT-*
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées HA-DC(Ø)*, HA-DCR(Ø)*, HA-DC(Ø)-W* et HA-DC(Ø)-N*
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées HA-M-37-*, HA-M-45-* et HA-M-55-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2 et 5,0 mm)
	Pièces étiquetées HA-M-P45-* et HA-M65-PM-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 5,0 et 6,0 mm pendant les procédures d'appariement des plate-formes)

Hexagonal interne PROVATA® (3M/ M/ Z)	Pièces étiquetées HA-3M-35-* et HA-3M-45-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,3 mm)
	Pièces étiquetées HA-M-37-*, HA-M-45-* et HA-M-55-*(utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées HA-M-P45-* et HA-M65-PM-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 5,0 et 6,0 mm pendant les procédures d'appariement des plate-formes)
	Pièces étiquetées HA-Z6-* et HA-Z8-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Pièces étiquetées TT* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6* (utilisées avec des plates-formes d'un diamètre de 6,5 mm)
Plateforme simple (SP)	Pièces étiquetées HA-SP38-*, HA-SP45-* et HA-SP50-*(utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées HA-SP55-PM-* et HA-SP65-PM-* (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,5, 5,0 et 6,0 mm pendant les procédures d'appariement des plate-formes)
Piliers coniques compacts	Pièces étiquetées HMC* et HMCT7* (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm)
	Pièces étiquetées HMCW* et HMCTW9* (utilisées avec les plateformes de piliers d'un diamètre de 6,0 mm)
Piliers standard	Pièces étiquetées HB* (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 4,5 mm)

(*) indique les différentes hauteurs de col disponibles.

Performance clinique

La performance clinique des piliers en métal provisoires de Southern Implants® est principalement évaluée par leur efficacité à faciliter l'ostéointégration et à favoriser une cicatrisation optimale des tissus mous. Ces piliers temporaires sont conçus pour être solidement connectés aux implants endo-osseux immédiatement après la mise en place chirurgicale où leur fonction principale est de sceller la connexion de l'implant et de créer un environnement stable qui favorise l'intégration de l'implant dans l'os environnant et la cicatrisation des tissus mous.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux piliers en métal de Southern Implants® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques implanto-portés et englobent des avantages cliniques directs et indirects. Les avantages cliniques directs des piliers en métal découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages comprennent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques ressentis par les patients à la suite des traitements prothétiques implanto-portés dans lesquels ces piliers sont utilisés représentent les avantages cliniques indirects des piliers en métal de Southern Implants®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. De plus, les résultats positifs du traitement devraient se traduire par des améliorations significatives du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité globale.

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 à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdène, Or, Platine, Palladium, Iridium, Argent et/ou Cuivre

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 appareils concernés, 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 stérilisation 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 de piliers dentaires comprend :

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation de la gencive
- la récession de la gencive
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- 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
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les appareils sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure 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.

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

Piliers de cicatrisation: Titane pur à usage commercial (grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2

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

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C= Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

Coiffes de cicatrisation temporaire : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C= Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

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 forêts 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 (B₀) [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 ≥ 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 artéfact 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 ≥ 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 P/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'artéfact de ≤ 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤ 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 piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour les piliers de cicatrisation et les coiffes de cicatrisation temporaire	6009544050127S

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants TRI- NEX®
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
- CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéointégrés
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
- CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical Nazalus
- CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds
- CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)
- CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®
- CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens hexagones externes

Symboles et avertissements

 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
 Représentant désigné pour la Suisse	 Date de fabrication	 Résonance magnétique conditionnelle	 Résonance magnétique sûre	 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	 Système de barrière stérile simple	 Consultez le mode d'emploi	 Mise en garde	 Conserver à l'écart de la lumière du soleil	 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.