

Description

Les drapeaux de numérisation sont préfabriqués et sont disponibles en différentes connexions. Les éléments doivent être posés directement sur les implants ou indirectement, sur le pilier conique compact ou sur l'analogue de laboratoire sur un modèle dentaire. Les repères de numérisation sont fabriqués en titane pur à usage commercial ou en alliage de titane (Ti-6Al-4V) et sont fournis avec une vis permettant de fixer le repère de numérisation sur l'implant dentaire ou sur son analogue. Les repères de numérisation sont fournis non stériles, à l'exception du support de fixation polyvalent (SFT-PRO3) qui est fourni stérile.

Usage prévu

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® permettent de reproduire avec précision la position et l'orientation des implants endo-osseux ou des piliers sur un modèle de laboratoire.

Notice d'utilisation

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® sont utilisés pour la planification, la conception et la fabrication des prothèses.

Plus précisément, les repères de numérisation de Southern Implants® sont conçus pour les procédures d'empreintes numériques.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients dans le cadre de procédures de restauration prothétique sur implants.

Informations sur la compatibilité

Veuillez n'utiliser que des composants de Southern Implants pour la restauration des produits de marque Southern Implants®. Dans la gamme Southern Implants® il existe 8 types de connexions d'implants et/ou piliers. 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
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées SFT-EX-(Ø)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées SFT-EL-(Ø)
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées SFT-DC-(Ø)
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées SFT-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm)
Hexagone interne PROVATA® (M/ Z)	Pièces étiquetées SFT-PRO3 (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,30 mm) Pièces étiquetées SFT-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 4,00, 5,00 et 6,00 mm) Pièces étiquetées SFT-Z (utilisées avec les implants d'un diamètre de 7,00, 8,00 et 9,00 mm)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Pièces étiquetées SFT- IT (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) Pièces étiquetées SFT-IT6 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,50 mm)
Plateforme simple (SP)	Pièces étiquetées SFT-SP (compatible avec des implants de diamètre 3,50, 4,00 et 5,00 mm)
Piliers coniques compacts	Pièces étiquetées CMC1, CMC2 et CMC-ZG-2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 4,80 mm) Pièces étiquetées CMCW1 et CMCW2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 6,00 mm)

Performance clinique

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation sont conçus pour faciliter les procédures prothétiques associées à la thérapie implantaire. Par conséquent, les performances cliniques de ces dispositifs sont principalement définies par le succès du résultat prothétique. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers la pérennité/le succès prothétique, qui constitue un indicateur important de leur efficacité et de leur succès dans la pratique clinique.

Avantages cliniques

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® jouent un rôle essentiel pour garantir le bon déroulement des interventions prothétiques, bien qu'ils n'apportent pas de bénéfice clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du (des) dispositif(s) prothétique(s) doivent être reconnus, et la documentation pertinente doit être examinée si nécessaire.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Pour les composants stériles :

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, 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 à usage unique.

Pour les composants non stériles :

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, 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 pour conséquence :

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

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants à usage unique.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez l'appareil à la vapeur à 132°C (270°F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.

- pour les utilisateurs basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou la pochette, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur, sont approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Contre-indications

Les contre-indications de l'implant cible spécifique et des prothèses 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.

Contre-indications spécifiques aux transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, aluminium, vanadium, acétal/polyoxyméthylène et acier inoxydable.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

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 restérilisation et de stockage décrites dans la notice d'utilisation 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. Soyez vigilant afin d'éviter d'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 à ce groupe d'appareils ou aux procédures chirurgicales impliquées dans son utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires avec le professionnel de santé concerné.

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la douleur, la gêne ou la sensibilité
- l'irritation des tissus mous

- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- Mauvais ajustement prothétique ou connexion incorrecte
- le résultat esthétique sous-optimal

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir. Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

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 ou le blister 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

Repères de numérisation et vis de repère : Titane commercialement pur grade 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3

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.

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

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

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le 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 de 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 de 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 de 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 drapeaux de numérisation	6009544038789J

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue de produits pour les implants Tri-Nex®
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
- CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants à hexagone interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
- CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple
- CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe INVERTA®

Symboles et avertissements

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

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance 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.