

Description

L'implant à plateforme unique (SP1) est un implant conique autotaraudeur en titane commercialement pur 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

Ce système est conçu pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes dentaires, des prothèses dentaires partielles ou complètes, que ce soit dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

Ces dispositifs sont conçus pour être implantés dans un site préalablement fraisé dans l'os alvéolaire où ils s'ostéointègrent (formant ainsi une connexion rigide avec l'os), et un pilier est fixé pour la rétention d'une prothèse.

Ces dispositifs permettent une restauration prothétique immédiate ou différée selon l'évaluation de l'éligibilité du patient par l'utilisateur.

Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et sont réservés à l'utilisation par un seul patient.

Mode d'emploi

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés à être chirurgicalement placés dans la mâchoire supérieure ou inférieure, offrant ainsi une solution de fixation prothétique pour les couronnes, les ponts et les prothèses dentaires, que ce soit avec une charge différée ou immédiate.

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés à une pose immédiate lorsqu'une stabilité primaire suffisante est obtenue, avec mise en charge occlusale appropriée.

Utilisateur concerné

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes, et autres utilisateurs d'implants dûment formés et 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 prévue

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Utilisez des composants compatibles avec le type de connexion et la plateforme prothétique appropriés lors de la restauration des implants à plateforme unique (SP1). Pour plus d'informations, veuillez consulter le catalogue de produits à plateforme unique (SP1) (CAT-2093).

Tableau A – Gamme d'implants à plateforme unique (SP1)

Code d'article	Codes de longueur d'implant	Tailles de l'implant (mm)	Diamètre de l'implant (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-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
MSC-SP50	08/10/11/13/16/18	8,0/10,0/11,5/13,0/16,0/18,0	Ø5,0

Avantages cliniques

Parmi les avantages cliniques, figurent l'amélioration de la fonction masticatoire, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient grâce à la thérapie par implant dentaire. Grâce à cette procédure dentaire, 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

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. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-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.
- un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si des 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 à la thérapie implantaire comprennent :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- dans les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse.
- les patients de moins de 18 ans.
- les patients présentant une déficience osseuse.
- les patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- les patients souffrant de troubles vasculaires.
- les patients souffrant de diabète non contrôlé.
- les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- les patients suivant un traitement anticoagulant.
- les patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthercétone (PEEK) ou à l'iridium.

Mises en garde et précautions

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement

éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. L'implantation dans un os irradié accroît le risque d'échec des implants, car la radiothérapie peut provoquer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

Il est essentiel de prévenir tout dommage aux structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, la prise de stéroïdes, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont 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 avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

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

Effets secondaires

Les effets indésirables de l'utilisation du système ne diffèrent pas de ceux de la thérapie par implants dentaires. Les effets indésirables possibles du traitement par implant peuvent inclure :

- douleur
- Enflure
- difficultés phonétiques
- gingivite

Parmi les symptômes moins courants mais plus persistants, il est à noter, sans toutefois s'y limiter :

- réaction(s) allergique (s) au matériel d'implant et/ou du pilier
- rupture de l'implant et/ou du pilier
- desserrage du pilier visé et/ou de la vis de retenue
- infection nécessitant une révision de l'implant dentaire
- lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs
- réponses histologiques, éventuellement avec une incidence sur les macrophages et/ou les fibroblastes
- formation d'embolies graisseuses
- desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- perforation du sinus maxillaire
- perforation des plaques labiales et linguales
- perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait de l'implant.

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 faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

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.

Les autres composants stériles 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. Les composants non stériles sont livrés propres, mais leur stérilité n'est pas garantie. Ils sont emballés dans un sachet pelable ou une base de blister avec un couvercle pelable. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

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.

Matériaux

Type de matériau Titane commercialement pur (grade 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

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, assurez-vous de faire attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité MR

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).

Un patient porteur de ces implants peut en toute sécurité bénéficier d'une IRM dans les conditions suivantes :

- uniquement dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- un gradient spatial maximal de champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- système MR maximum a enregistré un DAS correspondant au mode de fonctionnement normal pour tous les points de repère (DAS de la tête de 3,2 W/kg au niveau du point de repère de la tête, 2 W/kg pour le corps entier, et un DAS partiel approprié pour les autres points de repère). Pour l'imagerie des points de repère

situés au-dessus du thorax, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes.

- dans les essais non cliniques, lorsque le dispositif est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla, l'artefact d'image s'étend à environ 20 mm des implants dentaires, des piliers, et des vis prothétiques des implants Southern.

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 (RCSPC)

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

Le RCSP 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

																			
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-stérile	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	Attention !	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements : 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.