

Description

Les piliers temporaires en PEEK Southern Implants® sont préfabriqués et sont disponibles dans une variété de connexions, avec ou sans engagement, pour s'adapter aux systèmes d'implants fabriqués par Southern Implants. Ils sont utilisés comme aide à la fabrication d'une prothèse pour la rééducation prothétique. Ils peuvent être utilisés soit pour la connexion directe à un implant endo-osseux, soit pour la connexion de la prothèse à un pilier conique compact. Les piliers en PEEK sont fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

Usage prévu

La gamme de piliers provisoires en PEEK Southern Implants® a été conçue pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires, destinés à soutenir une couronne dentaire permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Ces éléments sont des pièces prothétiques préfabriquées conçues pour être directement fixées aux implants dentaires endo-osseux situés dans la mâchoire supérieure et/ou inférieure. Leur rôle principal est de protéger les composants internes de l'implant, ainsi que l'implant lui-même, pendant la phase de cicatrisation. De plus, ils sont destinés à préparer les tissus mous en vue de la prothèse finale. Les piliers temporaires en PEEK sont fixés aux implants par une vis de rétention en alliage de titane. Les composants du système sont considérés en tant que dispositifs médicaux et sont réservés à l'utilisation par un seul patient.

Mode d'emploi

Les piliers en PEEK Southern Implants® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et destinés à une utilisation provisoire jusqu'à 180 jours pour faciliter la réadaptation prothétique.

Utilisateur concerné

Ce système s'adresse aux techniciens dentaires, aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux dentistes généralistes, aux orthodontistes, aux parodontistes, aux prosthodontistes, ainsi qu'à d'autres utilisateurs professionnels dûment formés et expérimentés dans l'utilisation d'implants.

Environnement d'utilisation prévu

Ce système est destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire pour la fabrication de prothèses dentaires et dans un environnement clinique, tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire. 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 concerner des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

Informations sur la compatibilité

Veuillez n'utiliser que les composants spécifiques de Southern pour la restauration prothétique des implants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 5 types de connexions d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagonal externe (EX)	Pièces étiquetées PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-TOP1/2-EX-30, PKR-EX-34, PKR-TOP1/2/3/4-EX-34, PKR-EX-40, PKR-TOP1/2/3/4-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 et PKR-EX-70 pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 et PKR-NX-70 pour les pièces sans fonction d'ancrage.
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PKC-EL-(Ø) et PKR-EL- (Ø) pour les pièces d'ancrage.

	Pièces étiquetées PKC-NL-(Ø) et PKR-NL- (Ø) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées PKC-DC(Ø), PKR-DC(Ø), PKR-TOP-1/2-DC3, PKR-TOP1/2/3/4-DC4 et PKR-TOP1/2/3/4-DC5 pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-NDC(Ø) et PKR-NDC (Ø) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec des plates-formes de Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm) pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec des plates-formes de Ø3,75, Ø4,2 et Ø5,0 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
Hexagonal interne PROVATA® (3M) (M) (Z)	Pièces étiquetées PKC-3M-2 et PKR-3M (utilisées avec des plates-formes de Ø3,3 mm) pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-3NM-2 et PKR-3NM (utilisées avec des plates-formes de Ø3,3 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec des plates-formes de Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0 mm) pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec des plates-formes de Ø4,0, Ø5,0 et Ø6,0 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-Z-2 et PKR-Z (utilisées avec les plates-formes de Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm) pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-NZ-2 et PKR-NZ (utilisées avec les plates-formes de Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
Octogone interne (ITS) (IT6)	Pièces étiquetées ITS-PKC1 et PKR-ITS (utilisées avec des plates-formes de Ø4,8 mm) pour les pièces d'ancrage.
	Pièces étiquetées ITS6-PKC1 et PKR-IT6 (utilisées avec des plates-formes de Ø6,5 mm) pour les pièces d'ancrage.
Niveau de pilier	Pièces étiquetées PKC-MC et PKR-MC-48 (utilisées avec des plates-formes de butée de Ø4,8 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.
	Pièces étiquetées PKC-MCW et PKR-MC-60 (utilisées avec des plates-formes de butée de Ø6,0 mm) pour les pièces sans fonction d'ancrage.

Le tableau B récapitule les valeurs de couple de serrage recommandées pour les vis Southern lorsqu'elles sont utilisées avec les piliers en PEEK.

Tableau B

Gamme	Type de vis	Couple
Niveau de pilier	Série 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Nm
Hexagonal externe (EX)	Série 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Interfaces implantaïres de moins de 4,0 mm de diamètre : 15 Ncm Interfaces implantaïres supérieures ou égales à 4,0 mm de diamètre : 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Fond conique (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hexagonal interne (série M et PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Octogone interne (IT)	TSIT2	20 Ncm

Avantages cliniques

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 conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. 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 la 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.

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser la restauration avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation pré-vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 C (270 F) à une pression de 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.
2. Méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 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

Ne pas utiliser chez :

- des patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel nécessaire à la prothèse.
- les mineurs (patients de moins de 18 ans).
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- en cas d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète mal contrôlé.
- des patients présentant une dépendance à la drogue ou à l'alcool.
- des patients sous traitement chronique par de fortes doses de corticoïdes.
- des patients sous un régime de traitement anticoagulant.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- des patients en cours de traitement de radiothérapie.
- des patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium ou au polyétheréthercétone (PEEK).

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.

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 praticien. 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. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

Les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères ne doivent pas être endommagées. 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. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection osseuse environnante et les patients 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 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

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale. Parmi les symptômes moins courants mais plus persistants, il est à noter, sans toutefois 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 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) nécessité d'une chirurgie de reprise en cas de descellement de l'implant ; (9) perte osseuse pouvant entraîner une reprise 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 fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. 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 du pilier	PEEK blanc radio-opaque de qualité médicale
Type de matériau de la vis de pilier	Alliage de titane de grade 5 (ASTM F136)

Élimination

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 forets et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé à tout moment.

Sécurité IRM

Compatible IRM : les piliers en PEEK Southern Implants® (à l'exception des vis prothétiques) sont fabriqués dans un matériau qui n'est pas affecté par l'exposition à l'énergie de l'IRM et qui est sans danger pour l'IRM. Cependant, les restaurations fabriquées à partir de ce matériau peuvent être associées à des implants métalliques, des piliers et des vis susceptibles d'être influencés par l'énergie de l'IRM.

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 piliers en PEEK	6009544038749A

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants PROVATA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zgomatique
- CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®
- CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants osseux mous

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 2797	Dispositif de prescription*	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	Compatible résonance magnétique	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 n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi 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 dans ce document sont fournies qu'à titre 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.