

Utilisation prévue:

Les piliers en titane sont destinés à être utilisés dans la maxillaire ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction de mastication et l'esthétique du patient.

Description:

Les piliers en titane sont pré-fabriqués et sont disponibles en différentes versions, hauteurs de col, versions rotationnelles et non rotationnelles. (Voir la Figure 1.1). Ces piliers peuvent être montés directement sur les implants, ou au niveau du pilier Compact Conical, et destinés à être utilisés pour la restauration prothétique provisoire.

Reportez-vous aux catalogues de produits individuels pour connaître les caractéristiques du produit:

Internal Hex (Série M CAT-2043), Deep Conical (DC CAT-2042), Tri-Nex (CAT-2004), PROVATA (CAT-2060), Octogone interne (IT CAT-2005) et External Hex (CAT-2020).

Figure 1

CODE		Caractéristiques de l'implant	Hauteur transgingivale	Torque de serrage	Options de vis prothétique
Engaging *	Non engaging **				
Gamme External Hex					
TCP1H	TCP1NH	ø3mm external hex implant	1mm	32-40Ncm	TS-P-16 (1.22mm hex)
TCBN1H /5H	TCBN1NH /5NH	ø3.25mm external hex implant	1mm/5mm	32-40Ncm	Vis de série 2 en titane . (se référer aux catalogues pour les codes et les détails de l'instrument)
TCB1H /5H	TCB1NH /5NH	ø4mm external hex & MAX-6 implant	1mm/5mm	32-40Ncm	
TCBA1H /5H	TCBA1NH /5NH	ø5mm external hex & MAX-7 implant	1mm/5mm	32-40Ncm	
TCBBB1H /5H	TCBBB1NH /5NH	ø6mm external hex & MAX-8 implant	1mm/5mm	32-40Ncm	
TCMAX9-1H	TCMAX9-1NH	ø9mm MAX-9 external hex implant	1mm/5mm	32-40Ncm	
Gamme Tri-Nex					
TC-EL-35-1 /5	TC-NL-35-1 /5	ø3.5mm Tri-Nex implant	1mm/5mm	32-40Ncm	TS-L-18 (Unigrip)
TC-EL-43-1 /5	TC-NL-43-1 /5	ø4.3mm Tri-Nex implant	1mm/5mm	32-40Ncm	TS-L-20
TC-EL-50-1 /5	TC-NL-50-1 /5	ø5mm Tri-Nex & TRIMAX7 implant	1mm/5mm	32-40Ncm	TS-L-20
TC-EL-60-1 /5	TC-NL-60-1 /5	ø6mm Tri-Nex & TRIMAX8 & 9 implant	1mm/5mm	32-40Ncm	TS-L-20

* anti-rotationnel ** rotationnel

Les images sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision.

CODE		Caractéristiques de l'implant	Hauteur transgingivale	Torque de serrage	Options de vis prothétique
Engaging	Non engaging				
Gamme Deep Conical					
TC-DC3-1	TC-NDC3-1	ø3mm Deep conical implant	1mm	15Ncm	TS-DC3-14 (1.22mm hex)
TC-DC4-1	TC-NDC4-1	ø4mm Deep conical implant	1mm	20Ncm	TS-DC4-16
TC-DC5-1	TC-NDC5-1	ø5mm Deep conical implant	1mm	25-32Ncm	TS-DC5-20
Gamme Internal Hex					
TC-M	TC-NM	ø3.7, 4.2, 5mm Internal hex & PROMAX6 implants	1mm	32Ncm	TS-Z-18 (1.27mm hex)
TC-Z	TC-NZ	PROMAX7 / 8 / 9 implants	1mm	32Ncm	TS-Z-18 (1.27mm hex)
ITS-TC1	ITS-TC1NE	ø4.8mm IT implants	1mm	32-40Ncm	TSIT2 (torx)
ITS6-TC1	ITS6-TC1NE	ø6.5mm IT & MAXIT implants	1mm	32-40Ncm	TSIT2 (torx)

Cylindre en titane pour pilier Compact Conical					Vis de série 1 en titane . (se référer aux catalogues pour les codes et les détails de l'instrument)
	TMC1 /5	ø4.8mm platform Compact conical abutments	1mm/5mm	10-15Ncm	
	TMCSL	ø4.8mm platform (Long)		10-15Ncm	
	TMCW1 /5	ø6mm platform Compact conical abutments	1mm/5mm	10-15Ncm	

REMARQUE: Reportez-vous au catalogue de produits pour plus d'informations sur les vis et instruments prothétiques.

Les indications:

Ces piliers en titane de type cylindrique sont indiqués pour les restaurations provisoires visées lorsque le trou d'accès à la vis est situé à travers le cingulum des dents antérieures ou à travers la surface occlusale de la face postérieure. Il existe des versions à la fois pour un montage direct sur un implant endo-osseux ou sur des piliers Compact Conical.

La version engaging de ces piliers en titane est indiquée pour les restaurations unitaires et les versions non engaging sont indiquées pour les restaurations plurales.

Contre-indications:

Ne pas utiliser chez les patients:

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaires.
- allergiques ou hypersensibles au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6AL-4V).
- où un nombre suffisant d'implants ne pourrait pas être placé pour obtenir un support fonctionnel complet pour une prothèse.

Avertissements:

- CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUBSTITUABLE À UNE FORMATION ADEQUATE
- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre les techniques spécifiques, les exigences biomécaniques et évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection du patient, de la formation adéquate, de l'expérience en matière de pose d'implants et de la fourniture des informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une technique inappropriée peut entraîner une défaillance de l'implant, des lésions nerveuses/ vasculaires et / ou une perte de soutien osseux.

Mises en garde:

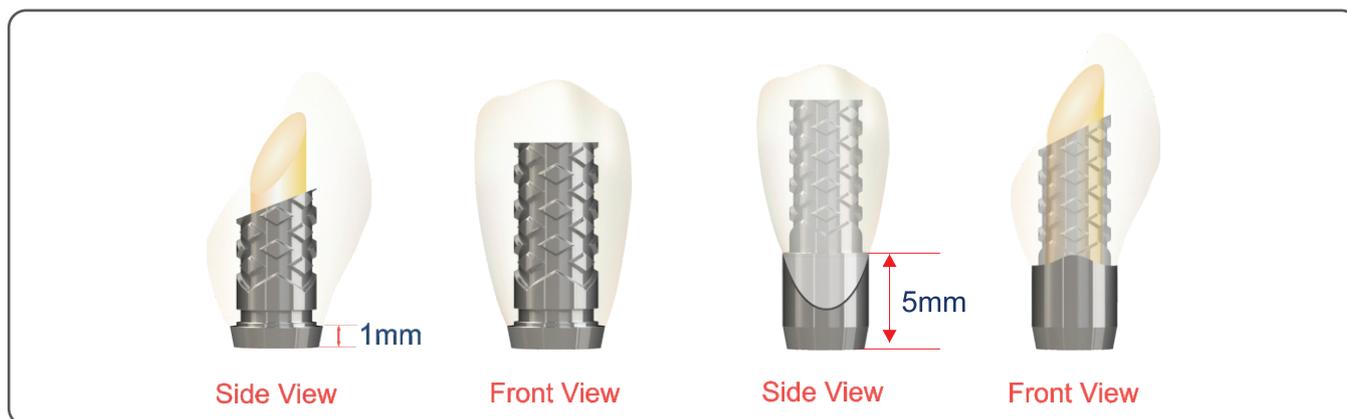
- Les nouveaux utilisateurs d'implants mais également les plus expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter une nouvelle méthode de traitement.
- Prendre des précautions particulières lors du traitement de patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la cicatrisation des os et des tissus mous. (Une mauvaise hygiène bucco-dentaire, un diabète non contrôlé, les fumeurs, les patients sous stéroïdothérapie ou présentant une infection dans l'os à proximité et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale.)
- Un dépistage approfondi des candidats potentiels à l'implant doit être effectué, notamment:
 - Un historique médical et dentaire complet.
 - Inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses, les repères anatomiques, les conditions occlusales, l'état parodontal et l'état de l'os.
 - Le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- Une planification préopératoire appropriée avec une bonne cohésion d'équipe entre chirurgiens, correspondants et prothésistes est essentielle pour réussir un traitement implantaire.
- Les implants de petit diamètre ne sont pas recommandés pour une utilisation dans la région postérieure de la bouche.
- La minimisation du traumatisme des tissus augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- Il ne faut pas tenter une électro-chirurgie autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

- Il convient de veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées au cours de l'une des procédures. Par conséquent, la mise en place de digue en caoutchouc est recommandée, le cas échéant.
- Veiller à appliquer le couple de serrage correct des piliers et des vis de pilier.
- Un suivi régulier du patient et une bonne hygiène bucco-dentaire sont essentiels pour obtenir des résultats favorables à long terme.

Procédure d'utilisation:

Au fauteil: (Pour la réalisation d'une prothèse provisoire)

1. Déterminer la hauteur transgingivale qui conviendra le mieux à la restauration (en fonction du profil des tissus mous)
2. Connectez le pilier à l'implant et modifiez le pilier à la hauteur occlusale correcte. La modification du pilier doit être effectuée avec des quantités importantes d'irrigation.
3. Lorsque vous utilisez un pilier en titane avec une hauteur de col de 5 mm, le col peut être aménagé pour suivre les contours des tissus mous.



4. Fermez le trou du cylindre de manière à pouvoir protéger la vis de couverture.
5. Faites une restauration provisoire en utilisant un couronne préformée et un matériau temporaire approprié.
6. Dévisser la prothèse provisoire, effectuer les derniers ajustements pour terminer la couronne.
7. Nettoyez et désinfectez la restauration selon le cas, conformément aux instructions du fabricant du matériau de restauration.
8. Fixez le pilier provisoire à l'implant ou au niveau du pilier Compact Conical:
Pour les restaurations unitaires ou plurales: Placez les piliers et serrez la vis de rétention. Vérifiez les placements avec une radiographie, puis serrez la vis avec une clé dynamométrique, au couple spécifié pour la vis prothétique applicable. (Voir la figure 1)
9. Fermer le trou d'accès à la vis.
10. Effectuez le serrage définitif.

Procédures de laboratoire:

1. Le laboratoire reçoit l'empreinte soit au niveau de l'implant, soit au niveau du pilier Compact Conical.
2. La réplique d'implant correspondante est connectée au transfert d'empreinte numérique. Fabriquez un modèle de travail avec une fausse gencive amovible.
3. Suivez les mêmes étapes pour fabriquer une couronne provisoire.

Matériaux:

Piliers en Titane: Titane de grade 5. / Piliers: Alliage de titane Ti-90%, Al-6%, V-4% ou or Alliage Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%

Remarque: les piliers en titane de la gamme Deep Conical sont de couleur or anodisé.

Informations de sécurité sur la résonance magnétique (MR):

Ce dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement d'une imagerie par résonance magnétique. Il n'a pas été testé pour des températures élevées, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement MR. La sécurité de ce dispositif dans l'environnement est inconnue.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces piliers sont fournis stériles et destinés à un usage unique avant la date de péremption (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le packaging ne soit endommagé ou ouvert. Ne pas stériliser ou autoclaver ces composants. Le produit doit être stocké dans un endroit sec, dans son emballage d'origine, à température ambiante et non exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Disposition:

L'élimination de l'appareil et de son emballage doit respecter les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination.

Symboles et avertissements

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046 Fax: +27 12 667 1029	 	 Prescription device *	 Sterilization using irradiation	 Non-sterile	 Caution	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not Re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged
	* Prescription device: Rx only. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or dentist.						Canada license exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.				

All rights reserved. Southern Implants, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this folder are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.

Pour l'assistance technique ou la documentation supplémentaire sur les produits, veuillez contacter Southern Implants.

Southern Implants (Pty) Ltd

P.O Box 605
Irene, 0062
Afrique du Sud

Fabricant:

Southern Implants (Pty) Ltd
1, route Albert
Irene, 0062

Tel: +27 12 6671046

e-mail: info@southernimplants.com

Représentants Européen

Building 3, Chiswick Park 566 Chiswick High
Road Chiswick
Londres W4 5YA
Royaume-Uni

Tel: 0044 208 998 0063

Fax: 0044 208 997 0580

USA/ Asie

225 Cheminée Coin Lane
Suite 3011
Floride 33458
Etats-Unis

Tel: 0056 1472 0990

Fax: 0056 1472 8401

Exclusion de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels.

L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correcte de ce produit.

Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être dédouanés ou mis en vente sur tous les marchés.