

MODE D'EMPLOI DES PRODUITS D'IMPLANTS DENTAIRE

Le présent document s'applique à la gamme Southern Implant d'implants dentaires, de piliers et de composants de laboratoires chirurgicaux, dentaires et prothétiques.

Tous les produits Southern Implants sont destinés à être utilisés par des professionnels agréés et formés.

Pour obtenir des informations détaillées sur un produit et une procédure spécifiques, veuillez consulter le catalogue de produits, les étiquettes d'emballage ou le manuel approprié.

INDICATIONS

Les implants dentaires à hexagone interne de Southern Implants sont destinés à être posés dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure par intervention chirurgicale, pour servir de support aux équipements prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de rétablir la fonction de mastication d'un patient. Dans le cadre d'une intervention chirurgicale à une étape, il est possible de procéder à une mise en charge immédiate de l'implant si une bonne stabilité primaire est observée et si la charge occlusale est appropriée.

DESCRIPTION

Southern Implants fabrique des implants dentaires en titane biocompatible et des composants prothétiques en titane, en alliage de titane, en alliage d'or et en une variété de polymères. Les piliers en or pour surcoulée sont fabriqués à partir d'un alliage d'or spécifique, de façon à ce que les techniciens dentaires puissent faire fondre des métaux précieux et semi-précieux dans ces composants. Les piliers en céramique sont fabriqués à partir de zircone.

Pour des descriptions de produits spécifiques, consulter les étiquettes d'emballage de chaque produit.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent : (1) les cas où l'os de la mâchoire restant est trop fragile pour permettre la pose de l'implant, (2) les patients allergiques au titane, (3) les cas où une insuffisance mentale empêche la coopération du patient, (4) les patients qui abusent de drogues ou d'alcool, (5) les patients souffrant de problèmes de santé, par exemple (mais sans s'y limiter) des infections orales, des tumeurs malignes, ou des patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde au cours de l'année écoulée, (6) les patients atteints de diabète non contrôlé ou de troubles sanguins.

AVERTISSEMENTS

Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est fortement conseillé de suivre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour connaître les techniques, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques appropriées. **LES PRÉSENTES INSTRUCTIONS NE VISENT PAS À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.** Le praticien assume toute responsabilité concernant la sélection adéquate des patients, la formation appropriée, l'expérience en matière de pose d'implants et la mise à disposition d'informations appropriées pour un consentement éclairé. Une mauvaise technique peut entraîner un dysfonctionnement de l'implant ou une perte de l'ossature de support. Les forets de faible diamètre peuvent se rompre en raison d'une charge excessive. Les forets émoussés, les forets fonctionnant à des vitesses excessivement élevées ou les forets utilisés sans irrigation peuvent générer une chaleur excessive pouvant entraîner une nécrose osseuse. Southern Implants décline toute responsabilité en cas de dommages causés par un traitement inapproprié de l'implant.

Les produits dentaires Southern Implants ont été validés uniquement pour une utilisation avec les piliers et les accessoires Southern Implants correspondants. Bien qu'ayant pris soin de créer des interfaces équivalentes à des produits similaires sur le marché, Southern Implants ne peut garantir les résultats obtenus en utilisant des composants d'autres fabricants. Veuillez consulter les catalogues de produits individuels pour connaître les exigences de chaque interface. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages causés par une sélection inappropriée de piliers et d'accessoires incompatibles.

L'utilisation d'un produit stérile provenant d'un emballage endommagé ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation pendant l'intervention chirurgicale peut provoquer une infection. Une infection, notamment une infection croisée de patient à patient, peut survenir si les articles réutilisables ne sont pas nettoyés ou stérilisés efficacement.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE

Les symboles suivants sont utilisés sur les étiquettes d'emballage :

- 1) « DATE LIMITE D'UTILISATION »



MODE D'EMPLOI DES PRODUITS D'IMPLANTS DENTAIRES

2) « CODE DE LOT »



3) « NE PAS RÉUTILISER »



4) « STÉRILISÉ PAR IRRADIATION »



5) « CONSULTER LE MODE D'EMPLOI »



6) « ATTENTION »



7) « NE PAS RESTÉRILISER »



8) MARQUAGE CE (le cas échéant)



9) Attention : (États-Unis uniquement) la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un dentiste ou un médecin agréé.

Rx only

EMBALLAGE

- 1) Implants : l'emballage extérieur se compose d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection à l'emballage intérieur. L'emballage intérieur se compose d'une base à bulle en plastique transparent munie d'un couvercle détachable. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile. Les informations d'étiquetage sont situées sur le couvercle détachable et sur l'extérieur de la boîte rigide. Dans l'emballage interne se trouve un tube creux qui contient un implant. La stérilité est assurée, sauf si le récipient ou le joint est endommagé ou ouvert.
- 2) Les autres composants stériles sont emballés dans une pochette et stérilisés par irradiation gamma. Les informations d'étiquetage sont situées sur la moitié inférieure de la pochette, à l'intérieur du paquet. La stérilité est assurée, sauf si la pochette est endommagée ou ouverte.
- 3) Les autres composants non stériles utilisés en laboratoire qui sont fournis sont propres, mais pas stériles. Il s'agit des éléments suivants : analogues de laboratoire, cire à modeler pour moulage, outils de précision pour moulage et piliers en or avec manchons en plastique. Les informations d'étiquetage sont situées sur la moitié inférieure de la pochette, à l'intérieur du paquet.

STÉRILITÉ

Tous les implants dentaires et certains piliers sont stériles lorsqu'ils sont expédiés et sont destinés à une utilisation unique avant la date de péremption (voir l'étiquette d'emballage). Encore une fois, la stérilité est assurée, sauf si le récipient ou le joint est endommagé ou ouvert. NE PAS restériliser ces composants ou les passer à l'autoclave. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions du manuel chirurgical avant utilisation.

PROCÉDURES CHIRURGICALES ET PROTHÉTIQUES

Pour des informations détaillées sur les interventions chirurgicales et prothétiques, se référer aux **MANUELS CHIRURGICAUX (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052) et PROTHÉTIQUES (CAT-2001).**

NETTOYAGE

- Se référer au CAT-1039
- Les instruments utilisés doivent être trempés dans la solution de nettoyage des instruments pour éviter que le sang, la salive et les résidus de tissus ne sèchent.
- Les instruments à pièces multiples doivent être démontés avant le nettoyage et la stérilisation.
- Les débris internes/résidus des instruments doivent être retirés à l'aide d'une brosse douce.

MODE D'EMPLOI DES PRODUITS D'IMPLANTS DENTAIRE

- Les instruments doivent être inspectés, nettoyés séparément et éliminés s'ils sont endommagés.
- De meilleurs résultats sont obtenus si les instruments chirurgicaux sont nettoyés par type de matériau.
- Les instruments peuvent être nettoyés et désinfectés dans un lave-vaisselle dédié ou à la main, puis traités au bain à ultrasons avec un détergent approprié aux instruments chirurgicaux.
- Les instruments doivent être rincés et séchés soigneusement.

STÉRILISATION

- Se référer au CAT-1039
- Attention : il incombe à l'utilisateur d'établir si le stérilisateur a été homologué par la FDA pour respecter ces paramètres recommandés et d'utiliser des accessoires (BI, CI et enveloppes/pochettes/conteneurs) homologués par la FDA et indiqués pour une utilisation avec les paramètres donnés.
- Méthode à vide préalable : la vapeur stérilise les piliers à 134-137 °C (274-279 °F) à 180-220 kPa pendant 3 à 7 minutes. Laisser sécher pendant au moins 10 minutes dans la chambre. Seule une enveloppe ou une pochette approuvée par la FDA pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisée.
Ne pas restériliser les forets à usage unique. Ces forets ne sont pas conçus pour rester affûtés et efficaces pour plus d'une utilisation.

PRÉCAUTIONS LIÉES À L'INTERVENTION

Un dépistage minutieux des candidats potentiels à l'implant doit être effectué. Un plan systématique et coordonné visant à délimiter les responsabilités de chaque membre de l'équipe doit être élaboré et respecté. Une évaluation des patients porteurs d'implant doit inclure les étapes suivantes :

- Obtenir et enregistrer un historique médical et dentaire complet et considérer la pertinence de cette information au cas par cas.
- L'examen visuel ainsi que les radiographies panoramiques et apicales sont essentiels pour déterminer les repères anatomiques, les conditions occlusales, l'état parodontal et l'adéquation de l'os.
- Les radiographies et les tomogrammes céphalométriques latérales peuvent également s'avérer bénéfiques.

Au cours de la phase de planification, il est important de déterminer si les dimensions des os disponibles sont appropriées à la pose de l'implant et de confirmer que l'espace occlusal disponible est suffisant pour accueillir le pilier proposé et la restauration finale. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration. Aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques, car ceux-ci sont conducteurs.

Ne pas réutiliser les implants, les vis d'obturation, les piliers temporaires et les piliers. Il s'agit de produits à usage unique. La réutilisation de ces composants peut endommager la surface ou les dimensions critiques. Cela peut entraîner des problèmes de performance et de compatibilité. L'élimination des protéines provenant du métal (comme le titane) est extrêmement difficile et peut provoquer des infections secondaires

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

La thérapie par implant dentaire comporte des contre-indications et des risques normaux qui sont largement documentés dans la littérature relative aux implants dentaires.

PROCÉDURES SUITE À LA POSE

Les points suivants doivent être considérés avant la phase de restauration :

- La quantité, la qualité et la santé des tissus mous et durs
- Stabilité de l'implant
- Position de l'implant et choix du pilier
- Analyse occlusale
- Évaluation de l'hygiène orale

CONSIGNES DE SÉCURITÉ CONCERNANT LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

« L'innocuité et la compatibilité des implants et accessoires dentaires de la série M n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou l'artefact d'image dans

MODE D'EMPLOI DES PRODUITS D'IMPLANTS DENTAIRE

l'environnement de RM. L'innocuité des implants et accessoires dentaires de la série M dans un environnement de RM est inconnue. Un examen par IRM d'un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures au patient. »

STOCKAGE ET MANIPULATION

Les dispositifs doivent être stockés à température ambiante. Se reporter à l'étiquette de l'emballage du produit et au manuel correspondant (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 et CAT-2052) pour connaître les instructions spéciales de manipulation.

ATTENTION : (É.-U. UNIQUEMENT)

La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un dentiste ou un médecin agréé.

Pour obtenir une assistance technique ou des documents supplémentaires sur les produits, veuillez contacter :

Southern Implants (Pty) Ltd
PO Box 605
Irene 0062
Afrique du Sud

Tél. : -27-12-6671046
Fax : -27-12-6671029

Fabricant :
1 Albert Road
Irene 0062
Afrique du Sud

Représentant européen :
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick
London W4 5YA
Royaume-Uni

Americas
225 Chimney Corner Lane
Suite 3011
Florida 33458
USA