

DIRECTIVES D'UTILISATION RELATIVES AUX IMPLANTS DENTAIRES

Le présent document s'applique à la gamme d'implants dentaires, de piliers et de composants de chirurgie, de restauration et de laboratoire dentaire de Southern Implants.

L'utilisation des produits de Southern Implants est destinée aux professionnels agréés qualifiés.

Pour obtenir des renseignements détaillés sur un produit ou une procédure précise, veuillez consulter le catalogue des produits, les étiquettes d'emballage ou le manuel de l'utilisateur du produit en question.

INDICATIONS

Les implants dentaires de Southern Implants doivent être chirurgicalement vissés à l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure afin de servir de support pour les prothèses (comme les dents artificielles), ce qui permet de rétablir la fonction masticatoire du patient. Quand on procède à une intervention chirurgicale en un temps, l'implant peut être immédiatement posé si la stabilité primaire est établie et si la pression occlusale est suffisante.

DESCRIPTION

Southern Implants fabrique des implants dentaires à partir de titane biocompatible et des composants de restauration à partir de titane, d'un alliage de titane, d'un alliage d'or et de divers polymères. Les piliers en or coulé sont faits d'un alliage d'or particulier pour que les techniciens dentaires puissent les remplir de métaux précieux et semi-précieux. Les piliers en céramique sont faits en zircone.

Pour obtenir la description d'un produit en particulier, consultez l'étiquette de l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits susmentionnés sont contre-indiqués pour les patients : (1) dont l'os de la mâchoire est trop fragile pour la pose d'un implant; (2) souffrant d'allergie au titane; (3) aux prises avec des problèmes de santé mentale rendant leur coopération impossible; (4) consommant des drogues ou de l'alcool en quantité excessive; (5) ayant souffert entre autre d'un infarctus du myocarde dans la dernière année ou étant atteints d'infections orales ou d'affections malignes; (6) dont le diabète ou le trouble sanguin n'est pas régulé.

MISES EN GARDE

Pour assurer une utilisation sécuritaire et efficace des implants dentaires, il est fortement suggéré aux professionnels de suivre une formation spécialisée, y compris une formation pratique, afin d'apprendre les techniques appropriées, de connaître les exigences biomécaniques et de savoir comment effectuer les examens radiographiques. **LES PRÉSENTES DIRECTIVES NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION PROFESSIONNELLE.** Il incombe au professionnel de sélectionner adéquatement ses patients, de suivre une formation professionnelle, d'avoir de l'expérience dans la pose d'implants dentaires et de fournir les renseignements nécessaires pour que les patients puissent faire un choix éclairé. Une technique de pose inappropriée peut entraîner une défaillance de l'implant ou des lésions à l'os. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les lésions causées par la pose inappropriée d'un implant.

La compatibilité des produits dentaires de Southern Implants n'est assurée qu'avec les piliers et les accessoires Southern Implants adéquats. Malgré un souci de créer des interfaces qui sont équivalentes aux produits analogues sur le marché, Southern Implants ne peut garantir les résultats de l'utilisation de composants d'autres fabricants. Veuillez vous référer au catalogue de produits pour consulter les exigences en matière d'interface. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les lésions causées par l'utilisation de piliers et d'accessoires incompatibles.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants sont utilisés sur les emballages :

1) « BON JUSQU'AU »



2) « CODE DE LOT »



3) « NE PAS RÉUTILISER »



4) « STÉRILISATION PAR IRRADIATION »



DIRECTIVES D'UTILISATION RELATIVES AUX IMPLANTS DENTAIRES

5) « CONSULTER LE MODE D'EMPLOI »



6) « MISE EN GARDE »



7) « NE PAS STÉRILISER À NOUVEAU »



8) «STÉRILE À MOINS QUE L'EMBALLAGE NE SOIT OUVERT OU ENDOMMAGÉ»



9) Marque CE (s'il y a lieu)



10) Mise en garde (É.-U. seulement) : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ces appareils peuvent seulement être vendus à un dentiste agréé ou un à médecin autorisé.

Rx only

EMBALLAGES

- 1) Implants dentaires : L'emballage externe consiste en une boîte rigide et transparente qui permet de protéger l'emballage interne. L'emballage interne est en plastique transparent alvéolé et est muni d'un couvercle décollable. Le contenu de l'emballage interne est stérile. Les renseignements figurant sur l'étiquette sont situés sur le couvercle décollable et à l'extérieur de la boîte. À l'intérieur de l'emballage interne se trouve un tube qui contient un seul implant. La stérilité est garantie à moins que le contenant ou le sceau soit endommagé ou ouvert.
- 2) Les autres composants stériles sont emballés dans une pochette dont le couvercle est décollable. Ils ont été stérilisés par irradiation aux rayons gamma. Les renseignements figurant sur l'étiquette sont situés sur la moitié inférieure de la pochette à l'intérieur du paquet. La stérilité est garantie à moins que la pochette soit endommagée ou ouverte.
- 3) Les composants non stériles utilisés en laboratoire sont propres, mais ils n'ont pas été stérilisés. Il s'agit des composants analogues de laboratoire, des manchons à mouler pour cire, des outils de précision de moulage et des piliers d'or à manchons en plastique. Les renseignements figurant sur l'étiquette sont situés sur la moitié inférieure de la pochette à l'intérieur du paquet.

STÉRILITÉ

Tous les implants dentaires et certains piliers sont stériles au moment de l'expédition. Ils sont destinés à une utilisation unique avant la date de péremption (voir l'étiquette). Comme mentionné précédemment, la stérilité est garantie à moins que le contenant ou le sceau soit endommagé ou ouvert. Ces composants NE DOIVENT PAS être restérilisés ou traités à l'aide d'un autoclave après utilisation. Les produits non stériles au moment de l'expédition doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation selon les directives du guide de chirurgie.

PROCÉDURES RELATIVES AUX INTERVENTIONS CHIRURGICALES ET AUX PROTHÈSES

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les procédures relatives aux interventions chirurgicales et aux prothèses, veuillez consulter les **guides de CHIRURGIE (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052) et de PROTHÈSES (CAT-2001).**

NETTOYAGE

- Veuillez vous référer au document CAT-1039.
- Les instruments utilisés doivent être immédiatement trempés dans une solution nettoyante afin d'éviter que le sang, la salive et les résidus organiques ne sèchent.
- Il faut démonter les instruments composés de plusieurs pièces avant le nettoyage et la stérilisation.
- Les résidus/débris internes se trouvant sur les instruments doivent être retirés à l'aide d'une brosse douce.
- Les instruments doivent être examinés, nettoyés séparément et jetés s'ils sont endommagés.

DIRECTIVES D'UTILISATION RELATIVES AUX IMPLANTS DENTAIRE

- Pour obtenir de meilleurs résultats, il faut les nettoyer conformément aux procédures requises selon le matériau.
- Ils doivent être nettoyés et désinfectés dans un lave-vaisselle désigné ou à la main, puis dans un bac à ultrasons avec un détergent convenant aux instruments chirurgicaux.
- Ils doivent ensuite être soigneusement rincés et séchés.

STÉRILISATION

- Veuillez vous référer au document CAT-1039.
- Mise en garde : Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le stérilisateur respecte les paramètres recommandés par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), et d'utiliser les accessoires (bioindicateurs, indicateurs chimiques, et enveloppes, sacs et récipients de stérilisation) approuvés par la FDA dont l'étiquette mentionne les paramètres d'utilisation applicables.
- Méthode à vide partiel : Stériliser à la vapeur les piliers à une température de 134 à 137 °C (274 à 279 °F) et à une pression de 180 à 220 kPa pendant 3 à 7 minutes. Il faut laisser sécher pendant au moins 10 minutes dans une enceinte. Seuls les enveloppes ou sacs de stérilisation à la vapeur peuvent être utilisés.
Ne restérilisez pas les perceuses à utilisation unique. Les tiges de ce type de perceuses n'ont pas été conçues pour rester effilées et efficaces après plus d'une utilisation.

PRÉCAUTIONS PROCÉDURALES

Un examen minutieux des futurs patients doit être effectué. Il faut développer un plan systématique et coordonné qui délimite les responsabilités de chaque membre de l'équipe et le suivre. L'examen des patients recevant un implant doit comprendre les étapes suivantes :

- Obtenir et conserver l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires du patient et prendre en compte la pertinence de ces renseignements par rapport au cas précis.
- Un examen visuel ainsi que des radiographies panoramiques ou apicales sont essentiels afin de déterminer les repères anatomiques, les problèmes occlusaux ou parodontaux, et l'état de la mâchoire.
- Prendre des radiographies céphalométriques latérales et des tomographies peut également être utile.

Lors de l'étape de planification, il est important de déterminer si les dimensions de la mâchoire sont adéquates pour la pose de l'implant et de confirmer si l'espace occlusal est suffisant en fonction du pilier proposé et du processus final de restauration. Minimiser les lésions des tissus touchés par l'intervention permet d'augmenter les chances de réussite de l'ostéo-intégration. Il ne faut pas procéder à une électrochirurgie près des implants en métal, puisqu'ils sont conducteurs.

Ne pas réutiliser les implants dentaires, les vis de protection, ni les piliers, qu'ils soient temporaires ou non. Il s'agit de produits à utilisation unique. La réutilisation de ces composants peut causer des dommages à la surface et des modifications critiques de leurs dimensions. Ainsi, des problèmes d'utilisation ou de compatibilité peuvent se produire. Il est très difficile de retirer les résidus organiques des différents métaux (comme le titane) et leur présence peut entraîner des surinfections.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ce type d'intervention présente des contre-indications normales et des risques qui sont largement répertoriés dans la littérature portant sur les implants dentaires.

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES

Les considérations suivantes doivent être passées en revue avant la phase de restauration :

- Quantité, qualité et santé des tissus mous et des tissus osseux
- Stabilité de l'implant
- Emplacement de l'implant et choix du pilier
- Analyse occlusale
- Examen de l'hygiène bucco-dentaire

DIRECTIVES D'UTILISATION RELATIVES AUX IMPLANTS DENTAIRE

RM SÉCURITÉ

La sécurité de ces produits n'a pas été testée par IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au scanner d'un système d'implants Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla.
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30T/M (3000G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2W/kg, pour 15 minutes de scanner.

ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante. Consultez l'étiquette du produit et le guide correspondant (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 et CAT-2052) pour obtenir des directives relatives à la manipulation du produit en question.

MISE EN GARDE (É.-U. SEULEMENT) :

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ces appareils peuvent seulement être vendus à un dentiste agréé ou à un médecin autorisé.

Pour obtenir du soutien technique ou des renseignements supplémentaires sur les produits, veuillez communiquer avec :

Afrique du Sud - Siège social

1 Albert Road, Irene, RSA

T: +27-12-667-1046

E: info@southernimplants.com

EC | **REP**

Southern Implants Europe AB Holmgatan 30, S-791 71, Falun, Sweden

E: ecrep@southernimplants.com

Les filiales

Australie

Southern Implants Australia

T: +61-2-8076-9337

E: info@southernimplants.com.au

Espagne et Portugal

Southern Implants Ibérica

T: +34 935 053 507

E: info@southernimplants.es

Royaume-Uni et Irlande

Southern Implants UK

T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7

E: info@southernimplants.co.uk

États-Unis et Canada

Southern Implants North America Inc.

T: +1-561-472-099

E: customercare@southernimplants.com