

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les implants dentaires CSR sont des dispositifs implantables permettant la réhabilitation de patients qui présentent un édentement total ou partiel. Ils sont destinés à être insérés chirurgicalement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= fixtures implantaires).

Les fixtures présentent une connexion dans la partie coronaire destinée à recevoir un moignon ("pilier") implantaire ayant pour fonction de soutenir une prothèse dentaire. Les prothèses dentaires ont pour but de rétablir les fonctions esthétique, phonétique et masticatoire des patients.

Dans la réhabilitation implanto-prothétique avec des implants CSR, il est nécessaire d'utiliser exclusivement des composants prothétiques Sweden & Martina originaux. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie du produit (voir la section "La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie" et la suite).

L'introduction chirurgicale des fixtures nécessite l'utilisation d'instruments chirurgicaux appropriés, disponibles séparément ou en kit. Il est vivement recommandé d'utiliser des accessoires de chirurgie originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'usage d'instruments non originaux.

Les implants CSR peuvent être mis en place en plusieurs points de la cavité buccale selon des techniques variées puis reliés aux prothèses en des temps différents. Les implants (corps implantaire proprement dit ou fixture) sont disponibles de forme cylindrique: ils sont en forme de vis et présentent un filetage externe ainsi qu'une connexion interne conique avec un hexagone servant à relier les composants prothétiques ("moignons implantaires"). Selon le protocole chirurgical utilisé, ils peuvent être implantés immergés ou non; en fonction du temps disponible avant l'utilisation (fonctionnalisation), ils peuvent être réhabilités avec une charge immédiate, anticipée ou différée. Les implants CSR peuvent être insérés dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extraction tant immédiatement (mise en place de l'implant simultanément à l'extraction de la dent ou de la racine) que par la suite (une période d'environ 3 semaines est normalement laissée entre l'extraction et l'insertion de la fixture implantaire).

2. USAGE PRÉVU

Les fixtures implantaires CSR sont des dispositifs médicaux implantables destinés à un usage de longue durée. Toutes les fixtures sont vendues en emballage stérile à usage unique. Les fixtures servent à remplacer les racines dentaires manquantes. Toutes les fixtures sont vendues en emballage avec leurs vis bouchon de fermeture (appelées aussi vis chirurgicales). Les vis bouchon sont elles aussi des dispositifs médicaux, implantables par chirurgie, destinés à rester dans la cavité buccale même pendant plus de 30 jours. Les vis bouchon existent aussi en emballage individuel. Dans ce cas, l'emballage est stérile. Bien que destinés à être implantés sur tous les patients présentant les indications thérapeutiques appropriées, les implants dentaires ne doivent être utilisés que par du personnel médical professionnel ayant les qualifications et les habilitations nécessaires.

3. IDENTIFICATION DU FABRICANT

Le fabricant des fixtures implantaires CSR est :

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10- 35020 Due Carrare (Padova) - Italy

Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

Les matériaux utilisés pour produire les implants dentaires CSR ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur usage prévu, conformément au Règlement (UE) 2017/745. Ces dispositifs sont fabriqués en titane de degré 4, conforme aux normes harmonisées.

L'allergie au titane est très rare, mais possible. Il est donc toujours nécessaire de vérifier auparavant si les patients ne souffrent pas d'allergie de ce type.

5. DESCRIPTION

Les implants CSR présentent une série de caractéristiques mises au point pour optimiser les résultats des différentes situations cliniques et faciliter la procédure chirurgicale conformément aux plus récents protocoles d'implantologie. Le système d'implantologie dentaire CSR présente une connexion conique avec hexagone de repositionnement et un corps tronconique.

Les implants sont disponibles dans les diamètres de 3,80, 4,20 et 5,00 mm, dans les hauteurs de 6,5 à 18 mm. La gamme «narrow» est également disponible, avec un diamètre endo-osseux réduit de ϕ 3,00 et ϕ 3,50 mm, idéale en cas d'espace prothétique limité dans les secteurs antérieurs et en présence de crêtes fines.

La gamme complète peut être consultée dans le catalogue de référence.

La gamme d'implants CSR se décline en trois morphologies de col, «col large», «col droit» et «col réduit», afin de répondre aux différents besoins cliniques:

- «col large», en diamètres 3,80 et 4,20 mm. Le col divergent est utilisé pour obtenir une stabilité coronale même dans un os moins compact;

- «col droit», en diamètres 3,00, 3,50 et 3,80 mm. La morphologie droite constante sur tout le corps de l'implant est préservée; «col réduit», en diamètres 4,20 et 5,00 mm. Le col convergent permet d'assurer un plus grand espace au niveau de la crête. Le filetage à un pas de 0,80 mm et un profil symétrique triangulaire permettant d'éviter de traumatiser l'os après l'application de la charge et de créer les bonnes conditions d'une ostéointégration complète.

Les incisions apicales en augmentent la capacité de coupe, permettant également la décompression/fuite des résidus osseux et empêchant l'implant de pivoter pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants relatives à la deuxième phase chirurgicale.

Le taraudage préventif de l'os est quoi qu'il en soit toujours opportun dans le cas d'un os très compact (D1).

La connexion conique permet d'obtenir un ensemble implant-composant prothétique robuste présentant une excellente stabilité mécanique et des micromouvements pratiquement nuls.

Les implants de la gamme CSR possèdent tous la connexion conique DAT (Double Action Tight), une double interface de contact conique interne entre le tenon et l'implant qui garantit une excellente étanchéité au niveau bactérien. Compte tenu de leur morphologie réduite, les implants CSR de diamètre 3,00 et 3,50 mm présentent une version «narrow» de la connexion conique DAT, la connexion DAT-N.

Après la réhabilitation prothétique, le système tend à se comporter comme un implant monobloc mais avec l'avantage de maintenir une souplesse de choix prothétique de la part du dentiste.

Tous les implants présentent un hexagone interne qui empêche la superstructure de pivoter.

Les implants de diamètre 3,80, 4,20 et 5,00 mm ont un hexagone avec une clé de 2,30 mm, les implants de diamètre 3,00 et 3,50 mm ont un hexagone avec une clé de 2,00 mm.

L'accouplement conique permet également un excellent scellement contre les infiltrations bactériennes.

Par longueur implantaire, on entend toujours la longueur de la fixture calculée du point de connexion sur les piliers à l'apex de l'implant, compris.

6. MÉTHODE D'UTILISATION

L'implantologie moderne, avec charge immédiate ou avec charge différée, est une discipline qui a fait ses preuves, qui est fiable et en mesure de résoudre tous les problèmes d'édentisme, fonctionnels ou esthétiques.

Les méthodes d'implantologie prévoient essentiellement deux techniques chirurgicales :

- deux étapes : en deux étapes, la première « souterraine », prévoyant l'introduction de l'implant, la couverture du puits de connexion par une vis bouchon (ou vis chirurgicale ou vis de fermeture), la suture et la réouverture de la muqueuse après 2 à 6 mois et l'installation de la prothèse.

- une étape : introduction de l'implant, qui reste découvert, la tête de l'implant émerge ; on peut le laisser guérir ainsi (toujours pendant 2 à 6 mois) pour qu'il ait lieu l'intégration osseuse ou charger immédiatement, avec un pilier dentaire spécial, de façon provisoire ou définitive, selon les cas. Les implants « enlevés » peuvent être utilisés avec la technique une-étape, en fermant la connexion avec une vis transgingivale de cicatrisation au lieu d'une vis bouchon.

- Les implants sont introduits dans l'os suivant des protocoles chirurgicaux, qui doivent être étudiés en fonction de la quantité et de la qualité de l'os récepteur, du type d'implant et du besoin éventuel de thérapies régénératrices. On crée un logement dans l'os du patient (au niveau de la nouvelle dent à remplacer ou à installer ex novo), à l'aide de plusieurs fraises osseuses calibrées ou à l'aide d'instruments adaptés, tels que des expanseurs osseux, des compacteurs osseux, etc... Pour que l'implant s'intègre à l'os il faut une bonne stabilité primaire, une mobilité nulle ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant est donc de l'ordre du millimètre, sinon l'implant risque d'être intégré par la genitive et non par l'os.

Généralement la charge masticatoire avec prothèse fixe a lieu dans un deuxième temps, après 2 ou 3 mois pour la mandibule et 4 ou 6 mois pour le maxillaire supérieur. Dans certains cas seulement il peut aussi y avoir une charge immédiate des implants, mais pour cela il faut respecter quelques critères essentiels :

- la présence d'une certaine quantité d'os,
- la stabilité primaire des implants une fois installés,
- un bon support parodontal (gingival),
- l'absence de bruxisme (grincement des dents) ou malocclusion grave,
- la présence d'un bon équilibre occlusal (plan occlusal masticatoire correct).

Le spécialiste doit évidemment procéder à plusieurs examens, afin d'évaluer, à l'aide d'instruments, la coexistence de tous ces facteurs ; en cas contraire il choisira une technique « traditionnelle » (du type « submergé » ou « non submergé »), c'est-à-dire avec des implants demandant une attente plus longue, mais plus sûrs pour la charge masticatoire.

Les implants peuvent remplacer une dent isolée (couronne sur implant), un groupe de dents rapprochées (pont sur implants), toute une arcade dentaire ou bien servir à stabiliser une prothèse totale supérieure ou inférieure overdenture.

Les implants CSR ont été testés dans une vaste gamme de situations cliniques :

- procédures opératoires standard prévoyant une ou deux étapes chirurgicales ;
- charge précoce et immédiate;
- utilisation contextuelle à des thérapies régénératrices
- situations post-extraction, même associées à une charge immédiate.

L'indication clinique permettant de choisir la dimension spécifique de l'implant dépend du site auquel l'implant est destiné, de l'anatomie osseuse réceptrice, du nombre d'implants et du choix technique du protocole le plus indiqué parmi ceux cités ci-

dessus; le choix est du ressort exclusif du médecin opérateur, celui-ci devant posséder une préparation adéquate et planifier de façon opportune et préalable les réhabilitations prothétiques. Il faut toujours utiliser, si possible, les implants présentant le plus grand diamètre possible en fonction de l'épaisseur de la crête.

6.1 Planification et préparation préopératoire

La phase de préparation à l'intervention prévoit:

- Anamnèse médicale générale et dentaire, examen médical général, examens cliniques (hémogramme complet) et radiologiques, TAC et consultation du médecin de famille,
- Informations données au patient (indications, contre-indications, cadre clinique, attentes, pourcentages de succès et d'échec normaux, besoin de contrôles périodiques par la suite),
- Plan d'hygiène, avec interventions parodontales éventuelles,
- Adoption des prescriptions pharmacologiques nécessaires,
- Planification chirurgicale pré-prothétique en collaboration avec le technicien dentaire,
- Evaluation des risques de traitements inadéquats des tissus mous et durs,
- Choix de techniques anesthésiques et sédatives et de monitoring dans la mesure nécessaire,
- Planification prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.

6.2 Intervention opératoire

Les étudiants en dentisterie apprennent les techniques opératoires pour implants à l'université. Il faut dans tous les cas tenir compte des facteurs suivants :

- Les tissus, durs et mous, doivent être traités avec un grand soin, en prenant toutes les précautions nécessaires pour obtenir une bonne intégration de l'implant.
- Il faut respecter les principes biologiques normaux de l'intégration osseuse.
- Il faut éviter les traumatismes thermiques qui risquent de nécroser et de compromettre la possibilité d'intégration osseuse. Pour cela il faut utiliser des vitesses appropriées de trépanation, des fraises ayant un tranchant en excellent état, accomplir la trépanation de façon intermittente en refroidissant le site de façon opportune avec l'irrigation nécessaire et élargir le trou en utilisant des fraises de diamètres de plus en plus grands.
- Nous conseillons de recueillir et archiver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.
- Il est indispensable de respecter les temps de cicatrisation recommandés dans la chirurgie implantaire et de vérifier périodiquement, à l'aide aussi de radiographies, l'état d'avancement de l'intégration osseuse.

6.3 Instructions sur la manipulation et la conservation du produit

Les interventions implantologiques sont accomplies dans des locaux adéquats en asepsie. Nous recommandons de toujours recouvrir les surfaces avec des draps stériles, le montage et le micromont à l'aide de revêtements adéquats, d'isoler le champ opératoire en recouvrant le patient d'une blouse, de porter des gants stériles et de sortir les instruments de leur emballage stérile juste avant de les utiliser.

Les implants CSR sont emballés dans des ampoules stériles, placées dans un blister scellé en Tyvek, contenu à son tour dans une boîte représentant l'enveloppe extérieure. L'emballage contient les étiquettes autocollantes à coller sur la fiche du patient. Le blister garantissant les conditions de stérilité est profilé et préformé de façon à limiter le plus possible les mouvements de l'ampoule tout en permettant un accès facile pour la sortir. Le blister est scellé par une feuille en Tyvek (fig. 01 et fig. 02). Nous recommandons d'ouvrir le blister stérile en condition d'asepsie contrôlée. Sortez l'ampoule de son logement. Les ampoules contenant les implants ne doivent être ouvertes que dans un lieu stérile avant d'installer les fixtures dans leur logement. A l'intérieur des ampoules stériles, des manchons en titane enveloppent les fixtures et les maintiennent droites avec la connexion en vue et prête à être engagée dans les instruments chirurgicaux.

Les implants CSR ont été conçus pour une procédure chirurgicale sans monter : des pilotes spéciaux (Easy Sweden & Martina SpA) s'engagent dans les hexagones à l'intérieur de la connexion et permettent de prélever les fixtures dans leurs ampoules, sans les toucher avec les mains ni avec d'autres instruments, en évitant donc de les contaminer avant l'usage. Les pilotes ont été spécialement conçus pour éviter les problèmes de déformation des connexions ou hyper-engagements pendant la phase chirurgicale et donc de limiter les dommages mécaniques. Tout contact, même accidentel, avec la surface de l'implant avant son installation dans le site chirurgical rend inefficaces les conditions idéales des surfaces obtenues à la suite du traitement de surface. S'il faut manipuler l'implant pendant son installation dans le site préparé, nous recommandons de n'utiliser que des pinces en titane propres et stériles.

Nous recommandons d'éviter tout contact entre la surface de l'implant et le tissu épithélial et connectif, pour éviter de compromettre le succès de l'intervention.

Au terme de l'intervention, si l'implant est enseveli, avant de fermer les pans, le puits de connexion doit être scellé avec la vis bouchon prévue à cet effet. La vis bouchon se trouve dans un logement à l'intérieur du bouchon bleu (fig. 03) qui ferme l'ampoule. Une petite étiquette en indique la présence. La vis bouchon peut être prélevée par friction avec l'embout de vissage prévu à cet effet et amenée directement dans l'implant. Au terme de l'intervention, les pans doivent être repositionnés et fermés. Nous conseillons de suturer comme d'habitude.

Sur chaque emballage on trouve le code et la description du contenu, le numéro du lot, l'indication « stérile » et la date de péremption. Ces informations se retrouvent sur les étiquettes à l'usage de la fiche patient et le médecin doit toujours les citer dans toutes les communications sur le sujet.

L'emballage est conforme aux normes européennes.

Conservez les implants à l'abri de la chaleur et de l'humidité, de la lumière solaire directe, de l'eau et des sources de chaleur.

7. STÉRILISATION

Les implants CSR sont stérilisés à l'aide de rayons bêta. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Le blister stérile ne doit être ouvert qu'au moment de l'intervention. Avant de l'ouvrir, contrôlez si l'emballage est intact. Tout dommage risque de compromettre la stérilité de l'implant et donc le succès de l'intervention. Il ne faut jamais réutiliser des implants non stériles ou déjà utilisés.

Le dispositif est à usage unique. Sa réutilisation est interdite et peut conduire à la perte de l'implant et à des infections croisées. Une étiquette auto collante ronde (timbre) est appliquée au fond des ampoules. Cette étiquette signale que l'ampoule a été stérilisée par rayonnement. Ce timbre de couleur jaune vire au rouge pendant le rayonnement pour confirmer la stérilisation.

8. CONTRE-INDICATIONS

L'installation d'implants et de prothèses implantaires chez les patients présentant un mauvais état général, une insuffisance ou une carence d'hygiène buccale, une impossibilité totale ou partielle de contrôler les conditions générales ou qui ont subi des greffes d'organe est contre-indiquée. Vous devez aussi refuser les patients psychologiquement fragiles, qui font un usage immodéré de l'alcool ou de drogues, peu motivés ou ne coopérant pas suffisamment. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. Si la substance osseuse est insuffisante ou que l'os intéressé est de mauvaise qualité et risque de nuire à la stabilité de l'implant, vous devez procéder auparavant à une régénération guidée des tissus. Sont en outre des contre-indications: l'allergie au titane, les maladies infectieuses aiguës ou chroniques, les ostéites de la mâchoire de type subaigu chronique, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies consécutives à des troubles micro-vasculaires, la gestation, l'allaitement, l'exposition précédente à des radiations, l'hémophilie, la granulocytopenie, l'usage de stéroïdes, le diabète myélie, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse. Il faut en outre respecter les contre-indications normales communes à toutes les interventions de chirurgie buccale. Il ne faut pas intervenir sur les patients qui suivent une thérapie anticoagulante, anticonvulsive, immunodépresseive, qui souffrent de processus inflammatoires et infectieux actifs de la cavité buccale, ou ayant des taux de créatine et BUN hors-norme. Il faut en outre écarter les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de maladie de la thyroïde ou de la parathyroïde, de tumeurs malignes dans les cinq ans qui précèdent l'intervention ou de grossiers nodulaires.

La chimiothérapie réduit ou limite le processus de l'ostéointégration. En effet, les patients qui suivent ce type de traitements doivent subir des analyses de pré-avant toute réhabilitation chirurgicale implantaire et prothétique. Dans la littérature scientifique divers cas d'ostéonécrose périimplantaire ont été rapportés sur des patients ayant été traités par les bisphosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeure partie en cas d'administration par voie intraveineuse. Des échecs d'implants insérés dans des sites où un traitement canalaire a été précédemment effectué sont rapportés dans la littérature. Lors de la planification de la pose des implants, tout traitement endodontique antérieur doit être soigneusement évalué dans les antécédents médicaux du patient. Des échecs implantaires inattendus ont été rapportés dans la littérature concernant des patients qui prennent régulièrement, ou même seulement pendant des périodes répétées, des inhibiteurs de la pompe à protons. Il est donc recommandé de bien réfléchir à la prise éventuelle de ces médicaments par les patients pour lesquels des réhabilitations implanto-prothétiques sont envisagées.

9. AVERTISSEMENTS PARTICULIERS

Par mesure de prudence, après l'intervention le patient doit éviter les activités demandant des efforts physiques. Pour serrer les vis bouchon, les vis pour piliers ou les vis prothétiques, nous recommandons de respecter les couples de serrage recommandés dans les modes d'emploi. Les couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique et endommager en conséquence le raccord implantaire.

10. EFFETS SECONDAIRES

Après les interventions avec des implants dentaires il peut y avoir: perte de crête osseuse, paresthésie permanente, diesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, fistules oro-antrales et oro-nasales. Il peut aussi y avoir des complications temporaires telles que des douleurs, des gonflements, des problèmes de prononciation et des gingivites. Les risques d'une intervention implantologique comprennent: perforation de la plaque labiale ou linguale, fractures osseuses, fractures de l'implant, fractures des superstructures, problèmes esthétiques, perforation inaperçue du sinus nasal, lésions nerveuses, compromission de la dentition naturelle. Les problèmes physiopathologiques suivants peuvent augmenter les risques: insuffisance cardiovasculaire, troubles coronariens, arythmie, maladies pulmonaires ou respiratoires chroniques, maladies gastro-intestinales, hépatites, inflammations intestinales, insuffisance rénale chronique et troubles du système urinaire, troubles endocriniens, diabète, maladies de la thyroïde, problèmes hématologiques, anémie, leucémie, troubles de la coagulation, ostéoporose, ou arthrite musculosquelettique, infarctus, troubles neurologiques, handicaps mentaux, paralysies.

AVERTISSEMENT:

Lors de la planification des interventions implantaires, de la préparation des sites et de l'introduction des mêmes implants, il faut toujours accorder la plus grande attention à la proximité de limites anatomiques présentant des risques telles que:

1. La hauteur réduite de l'os à proximité des sinus maxillaires, pour le risque de perforation de la membrane de Schneider et un risque consécutif de sinusite et/ou de perte de l'implant dans les cavités des sinus maxillaires.

2. La hauteur réduite de l'os à proximité du nerf mandibulaire, pour le risque de le couper partiellement ou complètement ou pour le risque de le comprimer, avec de possibles paresthésies ou parésies faciales consécutives, même graves.

3. La présence de l'artère linguale à proximité de la plaque osseuse linguale, pour le risque de perforation et d'hémorragie. Dans ces cas, des signes d'importance clinique pourraient se manifester immédiatement mais aussi 3-7 heures après l'intervention. A ce propos, les patients doivent être informés qu'en présence de symptômes d'hémorragie suspects tels que:

- un gonflement progressif du plancher lingual,
- des difficultés à déglutir,
- des difficultés à parler,

il est opportun de se rendre immédiatement auprès d'un service d'urgence ou d'une clinique en mesure de gérer les hémorragies intra-orales ou les difficultés respiratoires par intubation ou trachéotomie.

11. ENTRETIEN

On connaît dans la littérature les complications liées aux prothèses implantaires. Ces complications peuvent entraîner la perte de l'intégration osseuse et l'échec de l'implantation. Un entretien correct par le patient, une bonne hygiène à domicile et des contrôles périodiques lors de séances d'hygiène professionnelle prolongent la durée de vie du dispositif.

Des visites de contrôle périodiques permettent d'éviter les complications, telles que le dévissage des vis de serrage de la prothèse sur les implants ou une réabsorption osseuse qui cause la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles.

En cas de besoin, le médecin est le seul qui puisse accomplir les opérations de serrage des vis faux-moignons ou prothétiques, en s'aidant de dispositifs adéquats munis de contrôle du couple de serrage. Nous conseillons de vérifier périodiquement l'étalement de ces dispositifs.

Si le patient se rend compte que ces opérations sont nécessaires, il doit consulter au plus vite son médecin pour qu'il rétablisse la fonctionnalité prothétique correcte. En tardant à demander l'intervention du médecin il s'expose au risque de fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas et à la perte de l'implant dans le deuxième, ce qui compromet le résultat de la réhabilitation. Les médecins doivent éduquer leurs patients dans ce sens.

Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant à la suite d'une charge excessive). En l'absence de complication, la durée des dispositifs et tout de l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique qui est fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.

Sweden & Martina a soumis les implants CSR aux essais prévus de résistance à la fatigue à 5.000.000 cycles. Les implants ont passé cet essai avec succès.

Les essais de résistance à la fatigue sont accomplis conformément à la norme et évalués par calcul à éléments finis.

12. DATE DE PEREMPTION

Nous recommandons de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée.

13. NORMES DE REFERENCE

Le concept et la fabrication des fixtures implantaires CSR sont conformes aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes intéressant les matériaux utilisés, les procédés de production, les informations fournies et les emballages.

14. PROCEDURES D'ELIMINATION

Les fixtures implantaires retirées de la cavité buccale, à la suite d'un échec biologique ou mécanique, doivent être éliminées comme des déchets biologiques, conformément aux règlements en vigueur localement.

Pour les retourner à Sweden & Martina pour faire accomplir un Surf Test, respectez le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITE DU PRODUIT DEFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le succès implantologique dépendant du soin parfait du patient et de l'attention accordée à ses exigences, il est essentiel de bien sélectionner le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs liés au traitement et de l'encourager à coopérer avec l'odontologue pour que le traitement soit un succès. Le patient doit donc avoir une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle, qui doit être toujours garantie et documentée comme, d'ailleurs les indications et les prescriptions pré et postopératoires.

Les instructions fournies par Sweden & Martina, disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique de l'odontologie, doivent être respectées et appliquées pendant tout le traitement : de l'anamnèse du patient aux check-up postopératoires.

La garantie ne couvre que les défauts de production vérifiés, après le retour de la pièce, identifiée par son code article et de lot, dans le délai de validité de la garantie. Vous trouverez les conditions de la garantie sur le site www.sweden-martina.com.

16. DATE ET VALIDITE DU PRESENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de juillet 2021.

Table 01

Dispositif	Emballage	Classification	Règle de classement	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie CSR	Emballage à usage unique et stérile, fixture munie de vis bouchon de fermeture	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	Iib
Vis bouchon de fermeture	Vendues en emballage avec leurs fixtures ou séparément (emballage à usage unique et stérile)	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	Iib

Table 02

	CSR	
Diamètre implants (mm)	3.80	4.20
Code couleur plateforme prothétique	Vert	Bleu

LÉGENDE DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS SWEDEN & MARTINA		
	Attention, lire les instructions d'usage	✓
	Numéro de lot	✓
	Code	✓
	Fabricant	✓
	Pays de production	✓
	Code IUD, identification unique des dispositifs	✓
	Dispositif médical	✓
	Consulter le mode d'emploi www.sweden-martina.com	✓
	Marquage de conformité CE Le cas échéant : le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole	✓
	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé	✓
	Pas restériliser	✓
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique	✓
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	✓
	Stérilisation au moyen de radiations ionisantes	✓
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	✓
	Date de péremption au-delà de laquelle le produit ne doit plus être utilisé	✓

figure 01



figure 02



figure 03




sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com