sweden & martina

CE 0476

FR: Implants dentaire

SHELTA

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT
Les implants dentaires Shelta sont des dispositifs implantables aptes à réhabiliter les patients affectés d'édentation totale ou partielle. Ils sont destinés à être insérés chirurgicalement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= « fixtures » implantaires).
Les implants présentent une connexion dans la partie coronaire, destinée à recevoir un pilier implantaire servant à soutenir une prothèse dentaire. Les prothèses dentaires ont pour but de restituer la fonction esthétique, phonétique et masticatoire aux patients.
Dans la réhabilitation implanto-prothétique avec implants Shelta, seuls les composants prothétiques originaux Sweden & Martina doivent être utilisés. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit (voir plus loin la section « La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie »).
Pour l'insertion chirurgicale des implants, il faut utiliser les dispositifs chirurgicaux prévus à cet effet, disponibles à l'unité ou en kit. Nous préconisons l'utilisation d'accessoires chirurgicaux originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'utilisation d'instruments non originaux.
Les implants Shelta peuvent être insérés dans différents sièges de la cavité orale avec plusieurs techniques, puis reliés aux prothèses à des moments différents. Les implants (corps implantaire proprement dit ou « fixture ») ont une forme conique, ils sont en forme de vis et présentent un filetage extérieur et une connexion interne à conformation hexagonale qui sert à relier les composants prothétiques (« piliers implantaires »). En fonction du protocole chirurgical, ils peuvent être implantés avec un protocole enfoui ou pas ; selon les temps d'utilisation (fonctionnalisation), ils peuvent être réhabilités avec mise en charge immédiate ou différée. L'insertion des implants Shelta peut se faire dans des sites déjà édentés ou dans des sites post-extraction aussi bien immédiatement (insertion de l'implant contextuellement à l'enlèvement de la dent ou de la racine), que dans un second temps (on laisse normalement passer une période d'environ 3 semaines entre l'extraction et l'insertion de l'implant).
2. USAGE PRÉVU
Les implants Shelta sont des dispositifs médicaux de type implantable destinés à un usage à long terme. Tous les implants sont commercialisés dans un emballage stérile à usage unique. La fonction des implants est de remplacer les racines dentaires manquantes.
Tous les implants sont vendus avec leur vis de couverture. Les vis de couverture sont elles aussi des dispositifs médicaux implantables, de type chirurgical, et sont destinées à rester dans la cavité orale pendant plus de 30 jours. Les vis de couverture sont disponibles également en emballage unitaire. Dans ce cas aussi l'emballage est stérile.
Les implants dentaires, bien que destinés à être posés sur tous les sujets qui présentent les indications thérapeutiques appropriées, doivent être utilisés exclusivement par du personnel médical professionnel avec les qualifications et habilitations nécessaires.
3. IDENTIFICATION DU FABRICANT
Le fabricant des implants Shelta est :

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE
Les matériaux employés pour la production des implants dentaires Shelta ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur destination d'emploi, conformément au Règlement (UE) 2017/745.
Elles sont produites en titane de grade 4, conforme aux normes harmonisées.
L'allergie au titane est une éventualité très rare mais possible. Pour cette raison, il faut toujours vérifier au préalable que les patients ne présentent pas d'allergie de ce type.
5. DESCRIPTION
Les informations de ces modes d'emploi complètent les indications présentes dans les catalogues/manuels. Demandez-en une copie à Sweden & Martina S.p.A.
Les implants Shelta présentent une série de caractéristiques étudiées pour optimiser les résultats des différentes évidences cliniques et faciliter la procédure chirurgicale conformément aux protocoles implantaires les plus récents.
Le système d'implant dentaire Shelta est caractérisé par des implants à vis avec corps présentant différentes typologies de filetage : un à spire large et un à spire étroite.
En référence à la Figure 01 il est possible de distinguer les versions suivantes de l'implant Shelta :
1. Implant à « spire étroite »
2. Implant à « spire large »
Les implants Shelta représentent une solution extrêmement polyvalente, à même de résoudre toutes les problématiques implanto-prothétiques : ils naissent dans la version à spire étroite, mais dans l'hypothèse d'une mise en charge immédiate et/ou d'un cas post-extraction, sur la base des études les plus récentes en la matière, la spire large est un moyen pour obtenir une stabilité primaire supérieure.
Tous les implants sont disponibles dans les diamètres 3,80, 4,25 et 5,00 et dans les hauteurs 8,5, 10, 11,5, 13 et 15 mm.
Le filetage a toujours un pas constant de 1,5 mm, avec profil triangulaire (angle de 40°). Dans le cas de la spire large, cela comporte une augmentation de l'épaisseur de la crête du filet dans le sens coronaire de l'implant ; cette caractéristique aide à obtenir une plus grande stabilité en phase d'insertion de l'implant.
Les deux profondes encoches apicales, diamétralement opposées, en augmentent la capacité de coupe en permettant aussi la décompression et l'évacuation des fragments osseux et la sécurité antirotation de l'implant pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants qui lui sont liés dans le deuxième temps chirurgical.
Le taraudage préventif de l'os est de toute façon toujours opportun en cas d'os très compact (D1).
La connexion est la même que celle du système Premium/Kohno (produit par Sweden & Sweden) et par conséquent elle est totalement compatible. Tous les implants présentent un hexagone intérieur (avec clé 2,30 mm) qui garantit la sécurité antirotation de la suprastructure.
La mesure du diamètre implantaire, calculée dans la partie coronaire de l'implant, est nominalement la même que celle du diamètre de plate-forme prothétique qui est entendu comme le diamètre mesuré au point de conjonction avec les piliers prothétiques. Par longueur implantaire on entend toujours la longueur de l'implant calculée du point de connexion aux piliers jusqu'au sommet de l'implant inclus.
Les implants Shelta sont disponibles avec la surface ZirTi (= corps sablé et dépoli, partie coronaire polie brillante).
6. UTILISATION
L'implantologie moderne, tant en mise en charge immédiate que différée, appartient à une discipline amplement expérimentée et fiable, en mesure de résoudre pratiquement tous les problèmes d'édentation, qu'ils soient fonctionnels ou esthétiques.
Les méthodes d'implantologie prévoient principalement deux techniques chirurgicales :
- two stages : en deux temps, le premier « enfoui », c'est-à-dire avec insertion de l'implant, couverture du puits de connexion avec vis de couverture, suture puis réouverture de la muqueuse 2-6 mois plus tard et insertion de la prothèse ;
- one stage : insertion de l'implant, qui est laissé découvert, avec émergence de la tête de l'implant ; on pourra soit laisser cicatriser (toujours pendant 2-6 mois) par intégration osseuse soit mettre en charge immédiatement, avec un pilier, de manière provisoire ou définitive suivant les cas. Les implants « enfouis » peuvent être utilisés avec une technique one-stage en fermant la connexion avec une vis de cicatrisation transmuqueuse au lieu d'une vis de couverture.

Les implants sont insérés dans l'os en 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, de l'éventuel nécessité de thérapies régénératrices. On crée un logement dans l'os du patient (au niveau de la nouvelle dent à remplacer ou à insérer ex novo), à l'aide d'une série de forets osseux calibrés ou en utilisant des instruments adaptés tels que les expanseurs, les compacteurs osseux, ou autre. Pour que l'implant puisse s'ostéointégrer il faut une bonne stabilité primaire, une mobilité ou de l'ordre de quelques microns. L'interface os-implant est donc de l'ordre de quelques millimicrons, autrement l'implant risque d'être fibrointégré et de ne plus pouvoir s'ostéointégrer.
En général, la mise en charge masticatoire avec prothèse fixe s'effectue en un deuxième temps, après 2/3 mois pour la mandibule, après 4/6 mois pour le maxillaire supérieur. Dans certains cas, mais pas dans tous, on peut effectuer également une mise en charge immédiate des implants, à condition que certains critères fondamentaux soient respectés :
- la présence d'une certaine quantité d'os,
- la stabilité primaire des implants une fois insérés,
- 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 devra évidemment procéder à une évaluation approfondie, à l'aide d'examens et d'instruments adéquats, pour vérifier la coexistence de tous ces facteurs ; à défaut, le choix portera sur une technique « traditionnelle » (de type « enfoui » ou « non enfoui »), c'est-à-dire avec des implants qui ont besoin d'un temps d'attente plus long, mais plus sûr, pour la mise en charge masticatoire.
Les implants peuvent remplacer une seule dent (couronne sur implant), un groupe de dents voisines (bridge sur implants), toute une arcade dentaire, ou bien ils peuvent servir à stabiliser une prothèse de recouvrement total, supérieure ou inférieure.
Les implants Shelta ont été testés dans une ample gamme de situations cliniques :
- les procédures opératoires standard qui prévoient un ou deux temps chirurgicaux ;
- la mise en charge précoce et immédiate ;
- l'utilisation contextuellement à des thérapies régénératrices ;
- les situations post-extraction, y compris associées à une mise en charge immédiate.

L'indication clinique pour le choix spécifique de l'implant Shelta 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 qui sont cités plus haut ; le choix doit être fait exclusivement par le chirurgien-dentiste chargé de l'opération, qui doit avoir une préparation adéquate et planifier opportunément et au préalable les réhabilitations prothétiques. Il faut toujours utiliser, quand cela est possible, des implants présentant un diamètre le plus grand 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 monitorage dans la mesure nécessaire.
- Planification prothétique en collaboration avec le technicien dentaire.

6.2 Intervention opératoire
Les techniques opératoires pour implants sont enseignées dans le cadre universitaire aux étudiants en odontologie. Il faut tenir compte dans tous les cas des facteurs suivants :
- Les tissus, qu'ils soient durs ou mous, sont traités avec beaucoup de soin, en prenant toutes les précautions nécessaires pour obtenir une bonne intégration de l'implant.
- Il faut respecter les principes biologiques normaux d'ostéointégration.
- Il faut éviter les traumatismes thermiques qui provoqueraient une nécrose et compromettraient la possibilité d'ostéointégration. Dans ce but, il faut utiliser des vitesses de forage réduites (100-115 tours/minute) et des forets avec des tranchants en excellent état, il faut effectuer le forage de manière intermittente en refroidissant opportunément le site avec l'irrigation nécessaire et il faut élargir le trou en utilisant des forets avec des diamètres spécifiques de plus en plus grands.
- il est opportun de constituer et de conserver un dossier clinique, radiologique et radiographique complet.
- il est indispensable de respecter les délais de cicatrisation préconisés dans la chirurgie implantaire et de vérifier périodiquement, y compris avec des contrôles radiographiques, l'état progressif de l'ostéointégration.

6.3 Instructions sur la manipulation et la conservation du produit
Les interventions implantaires doivent être exécutés dans des locaux adéquats, avec asepsie appropriée. Il est recommandé de recouvrir toujours les surfaces avec des draps stériles, de couvrir le poste de traitement et le micromoteur avec des revêtements adaptés, d'isoler le champ opératoire en couvrant le patient avec une chemise de bloc opératoire, de porter des gants stériles, d'ouvrir les sachets stériles des instruments juste avant leur utilisation.
Les implants Shelta sont conditionnés dans des ampoules stériles, placés à l'intérieur d'un blister avec scellage en Tyvek, blister qui est contenu à son tour dans une boîte qui représente l'emballage extérieur. À l'intérieur de l'emballage se trouve les étiquettes autocollantes pour la fiche du patient. Le blister préserve les conditions de stérilité, il est galbé et préformé de manière à limiter au maximum les mouvements de l'ampoule, mais il permet un accès facile pour le prélèvement de l'ampoule. Le blister est scellé par une feuille en Tyvek.
Il est conseillé d'ouvrir le blister stérile dans des conditions d'asepsie contrôlée. Retirer l'ampoule de son logement.
Les ampoules contenant les implants doivent être ouvertes uniquement dans un environnement stérile immédiatement avant l'insertion des implants dans leur site. À l'intérieur des ampoules stériles, des disques en titane soutiennent les implants et les maintiennent en position droite avec la connexion visible et prête à être engagée à l'aide des instruments chirurgicaux.
Les implants Shelta ont été étudiés pour une procédure chirurgicale mountless. On utilise les drivers Easy-Insert, communs au système Premium/Kohno qui, en s'engageant directement dans les hexagones internes de la connexion, permettent de les prélever des ampoules qui les contiennent sans devoir les toucher avec les mains ou avec d'autres instruments, en évitant le risque de contamination avant l'utilisation. Les drivers ont état expressément étudiés pour éviter les problèmes de déformation des connexions ou hyper-engagements durant la phase chirurgicale, de manière à limiter les dommages mécaniques.
Si l'on doit manipuler l'implant durant son insertion dans le site préparé, il est conseillé d'utiliser exclusivement des pinces en titane propres et stérilisées.
Il est conseillé d'éviter tout contact entre la surface de l'implant et le tissu épithélial et conjonctif car cela pourrait compromettre le succès de l'intervention.
À la fin de l'intervention, si l'implant est enfoui, avant la fermeture des lambeaux le puits de connexion doit être scellé avec la vis de couverture prévue à cet effet. La vis de couverture se trouve dans un logement à l'intérieur du bouchon bleu clair qui ferme l'ampoule. Une petite étiquette en indique la présence. La vis de couverture peut être prélevée par friction avec la visseuse spéciale et placée directement dans l'implant (fig.03).
À la fin de l'intervention, les lambeaux doivent être repositionnés et fermés. Il est conseillé de suturer en suivant la procédure habituelle.
Sur chaque emballage figurent le code et la description du contenu, le numéro de lot, l'indication « stérile » et la date d'expiration. Ces données sont également indiquées sur les étiquettes à appliquer sur le dossier du patient et doivent toujours être citées par le médecin dans toute communication.
L'emballage est conforme aux normes européennes.
Les implants doivent être conservés dans un endroit frais et sec, à l'abri des rayons directs du soleil, de l'eau et des sources de chaleur.
7. STÉRILISATION
Les implants Shelta sont stérilisés par irradiation aux rayons bêta. La date d'expiration est reportée sur l'emballage. Le blister stérile doit être ouvert uniquement au moment de l'intervention. Avant l'ouverture, contrôler que l'emballage est intact. Tout endommagement pourrait compromettre la stérilité de l'implant et par conséquent le succès de l'intervention. Les implants déjà utilisés ou non stériles ne doivent jamais être réutilisés.
Il s'agit d'un dispositif à usage unique : sa réutilisation n'est pas admise et peut amener à la perte de l'implant et à des infections croisées.
Une étiquette ronde de couleur rouge est appliquée sur le fond de l'ampoule (pastille). Cette étiquette est un indice que la stérilisation a été faite par irradiation. Au début cette pastille est jaune et vire au rouge pendant l'irradiation, confirmant ainsi que la stérilisation a bien eu lieu.
8. CONTRE-INDICATIONS
L'insertion d'implants et de prothèses est contre-indiquée chez les patients qui présentent un mauvais état de santé, une hygiène dentaire insuffisante, l'impossibilité complète ou partielle du contrôle des conditions générales, ou qui ont subi dans le passé des greffes d'organe. De même, il ne faut pas retenir les patients psychologiquement fragiles ou abusant d'alcool ou de drogue, avec faible motivation ou coopération insuffisante. Les patients ayant un mauvais état parodontal doivent être préalablement soignés et récupérés. En cas d'absence de substance osseuse ou de mauvaise qualité de l'os récepteur, au point que la stabilité de l'implant est compromise, il faudra effectuer au préalable une régénération guidée des tissus. D'autres facteurs de contre-indications peuvent également intervenir : allergie au titane, maladies infectieuses aiguës ou chroniques, ostéites maxillaires de type subaigu chronique, maladies systémiques, troubles endocriniens, maladies avec troubles microvasculaires, grossesse, allaitement, précédentes expositions à radiations, hémophilie, granulocytopénie, utilisation de stéroïdes, diabète mellitus, insuffisance rénale, dysplasie fibreuse. Il faut respecter les contre-indications normales communes à toutes les interventions de chirurgie orale. Les patients suivant des traitements anticoagulants, anticonvulsions, immunodépresseurs, avec des processus actifs inflammatoires et infectieux de la cavité orale, ainsi que les patients avec des valeurs de créatinine et BUN en dehors de la normale ne doivent pas être soumis à l'intervention. L'intervention est proscrite également pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires, hypertension, maladie de la thyroïde ou de la parathyroïde, tumeurs malignes s'étant manifestées dans les cinq dernières années ou lésions nodulaires.
Les chimiothérapies réduisent ou annulent la capacité d'ostéointégration et par conséquent les patients soumis à ces traitements doivent être examinés attentivement avant d'intervenir avec une réhabilitation implanto-prothétique. En cas d'administration de biphosphonates, de nombreux cas d'ostéonécrose péri-implantaires, localisée principalement sur la mandibule, ont été signalés dans la littérature. Ce problème concerne en particulier les patients soumis à un traitement par voie endoveineuse. 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
À titre de précaution, après l'intervention le patient doit éviter les activités qui demandent des efforts physiques.
Au moment du serrage des vis de couverture, des vis pour piliers, ou des vis prothétiques, il est conseillé de s'en tenir aux couples de serrage préconisés dans les modes d'emploi respectifs. Des couples de serrage trop élevés peuvent affaiblir la structure mécanique des vis et compromettre la stabilité prothétique, en risquant d'endommager la connexion implantaire.
10. EFFETS SECONDAIRES
Après des interventions avec des implants dentaires, les pathologies suivantes peuvent se vérifier : perte de crête osseuse, paresthésie permanente, dysesthésie, infections locales ou systémiques, exfoliation, hyperplasie, fistules oro-antrales et oro-nasales. Par ailleurs, des complications momentanées telles que des douleurs, des gonflements, des problèmes de prononciation, des gingivites sont possibles. Les risques d'une intervention implantaire incluent : la perforation de la plaque labiale ou linguale, les fractures osseuses, les fractures de l'implant, les fractures des suprastructures, les problèmes esthétiques, la perforation accidentelle du sinus nasal, les lésions nerveuses, la 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, problèmes de la coagulation, ostéoporose ou arthrite muscolo-squelettique, infarctus, troubles neurologiques, retards mentaux, paralysies.
11. ENTRETIEN
La littérature évoque les complications liées aux prothèses implanto-portées. Ces complications peuvent aboutir à la perte de l'intégration osseuse et à l'échec implantaire. Une maintenance correcte de la part du patient, une hygiène régulière à domicile et des contrôles périodiques chez le dentiste allongent la durée de vie du dispositif.
Les complications comme par exemple le dévissage des vis qui serrent la prothèse aux implants ou une réabsorption osseuse

causant la perte de l'appui muqueux des prothèses amovibles peuvent être facilement évitées par des visites de contrôles périodiques.
En cas de nécessité de serrage des vis pour piliers ou prothétiques, ces opérations doivent être effectuées par le médecin au moyen de dispositifs dotés de contrôle du couple de serrage. Il est opportun de vérifier régulièrement le tarage de ces dispositifs.
Si le patient constate l'un de ces problèmes, il est préférable qu'il s'adresse sans tarder au médecin pour le rétablissement de la fonctionnalité prothétique. Si l'on tarde à faire intervenir le médecin, cela peut aboutir à la fracture de la vis de serrage ou de la prothèse, dans le premier cas, et à la perte de l'implant dans le second, compromettant ainsi le résultat de la réhabilitation. Il est nécessaire que les médecins conseillent les patients dans ce sens.
Les complications peuvent être de type biologique (perte de l'intégration) ou mécanique (fracture d'un composant par excès de charge). Si aucune complication ne se présente, la durée des dispositifs et de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique en fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.
Sweden & Martina a soumis les implants Shelta aux tests de résistance à la fatigue à 5 000 000 cycles. Les implants ont passé positivement ce test.
Les tests de fatigue sont effectués selon la norme spécifique et sont validés dans un second temps avec le calcul des éléments finis.

12. DATE DE PÉREMPTION

Il est conseillé de ne pas utiliser les implants au-delà de la date de péremption indiquée.

13. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le projet et la production des implants Shelta sont réalisés dans le respect des directives et des normes harmonisées les plus récentes pour ce qui est des matériaux utilisés, des processus de production, de la stérilisation, des informations fournies et des emballages.

14. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

Les implants, s'ils sont retirés de la cavité orale suite à un échec biologique ou mécanique, doivent être assimilés aux déchets biologiques pour leur mise au rebut, conformément aux normes locales en vigueur.
S'ils sont renvoyés à Sweden & Martina pour l'exécution d'un Surf Test, suivre le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Le soin optimal du patient et l'attention à ses exigences représentent des conditions nécessaires pour le succès de l'implantologie. Il est donc nécessaire de sélectionner soigneusement le patient, de l'informer des risques inhérents et des devoirs associés au traitement et de l'encourager à collaborer avec le dentiste pour que le traitement donne de bons résultats. Il faut par conséquent que le patient maintienne une bonne hygiène, confirmée lors des check-up et des visites de contrôle ; cette hygiène doit toujours être assurée et documentée, tout comme il faut observer et documenter les indications et les prescriptions pré et post-opératoires.
Les instructions fournies par Sweden & Martina sont disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique dentaire ; il faut les respecter et les appliquer dans toutes les phases de soin : de l'anamnèse du patient aux contrôles post-opératoires. La garantie couvre uniquement les défauts de production constatés après envoi de la pièce identifiée par un code article et lot, avant la date d'échéance de la période de validité de la garantie. Les clauses de garantie sont disponibles sur le site www.sweden-martina.com

16. DATE ET VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est valable à compter du mois de julliet 2021.

figure 01

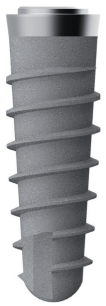

figure 02

figure 03-04

figure 05

Capuchon de la vis chirurgicale de couverture

Capuchon de fermeture pour la vis chirurgicale de couverture

Capuchon bleu de fermeture

Implant

Panier porte implant

Fiole

Table 01

Dispositif	Emballage	Classification	Règle de classement	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie	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

Ø 3.80	Ø 4.25	Ø 5.00
Vert	Bleu	Magenta

LÉGENDE DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DES PRODUITS SWEDEN & MARTINA

	Attention, lire les instructions d'usage	✓
LOT	Numéro de lot	✓
REF	Code	✓
	Fabricant	✓
IT	Pays de production	✓
UDI	Code IUD, identification unique des dispositifs	✓
MD	Dispositif médical	✓
	Consulter le mode d'emploi www.sweden-martina.com	✓
CE	Marquage de conformité CE Le cas échéant : le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole	✓
Rx Only	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé	✓
STERILIZE	Pas restériliser	✓
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique	✓
	Ne pas utilizer le produit si l'emballage est endommagé	✓
STERILE R	Stèrilisation 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	✓

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

IFUI-SH-FR rev.07-21