

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les implants dentaires Outlink² sont des dispositifs implantables en mesure de réhabiliter les patients souffrant d'édentulisme total ou partiel. Ils doivent être implantés chirurgicalement, directement dans l'os mandibulaire ou maxillaire (= fixtures implantaires).

Les fixtures présentent une connexion dans la partie coronaire, destinée à recevoir un moignon (pilier) implantaire qui servira à soutenir la prothèse dentaire. Les prothèses permettent de rétablir la fonction esthétique, phonétique et masticatoire des patients.

Dans la réhabilitation implantoprothétique avec des implants Outlink², il ne faut utiliser que des composants prothétiques originaux Sweden & Martina. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de Sweden & Martina et annule la garantie sur le produit (cf. chapitre La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie, et la suite).

L'introduction chirurgicale des fixtures doit se faire à l'aide d'instruments chirurgicaux appropriés, vendus séparément ou en kit. Nous recommandons d'utiliser des accessoires de chirurgie originaux fabriqués par Sweden & Martina. Nous ne répondons pas de l'usage d'instrumentation non originale.

Les implants Outlink² peuvent être placés en plusieurs endroits de la cavité buccale, avec différentes techniques et reliés ensuite aux prothèses, même séparément. Les implants (corps implantaire proprement dit ou fixture) sont cylindriques, en forme de vis et présentent un filetage externe et une connexion externe de forme hexagonale qui sert à relier entre eux les composants prothétiques (moignons implantaires). Selon le protocole chirurgical utilisé, on peut les implanter avec un protocole immergé ou non, selon le temps disponible avant l'utilisation (fonctionnalisation) et on peut les réhabiliter avec charge immédiate, anticipée ou différée. Les implants Outlink² peuvent être placés dans des sites déjà édentés ou dans sites post-extraction, immédiatement (introduction de l'implant en même temps que l'extraction de la dent ou de la racine) ou par la suite (on attend généralement environ 3 semaines avant de placer la fixture implantaire).

2. USAGE PRÉVU
Les fixtures implantaires Outlink² 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 dans des emballages contenant aussi leurs vis bouchon de fermeture (appelées aussi vis chirurgicales), pré-assemblées sur de pratiques monteuses, serrés sur les connexions à l'aide de vis. 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. Les fixtures du système d'implantologie Outlink² sont emballées pré-assemblées sur un dispositif appelé monteuse, qui fait aussi office de transfert à partir de l'empreinte pour usage intra-opératoire à pans fermés pour empreinte de référence. Ces composants sont des dispositifs médicaux, vendus aussi séparément et classés comme invasifs de type chirurgical à durée temporaire.

Conformément à la directive CEE 93/42 accueillie en Italie dans le décret législatif 46/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare fabriquer des implants Outlink² et en définit la classe de risque telle qu'indiquée dans le tableau 01. 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 Outlink² est :
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
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 utilisés pour produire les implants dentaires Outlink² ont été sélectionnés en fonction des propriétés indiquées pour leur usage prévu, conformément à la directive 93/42 accueillie en Italie dans la loi 46/97, Annexe I Prescriptions essentielles, point 7.1.
Ces dispositifs sont fabriqués en titane dit commercialement pur 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 informations de ce mode d'emploi complètent les indications des catalogues (manuels). Demandez-en un exemplaire à Sweden & Martina S.p.A. si vous n'en avez pas.
Les implants Outlink² (fig. 01) sont des implants à vis dont les caractéristiques ont été étudiées afin d'optimiser les résultats des différentes situations cliniques et de faciliter la procédure chirurgicale conformément aux derniers protocoles implantologiques. Le filetage a un pas de 0,6 mm et un profil symétrique triangulaire. Ce profil permet 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 permettent de creuser l'os, en offrant trois zones de décompression et de fuite aux résidus osseux et améliorent la stabilité primaire, tout en empêchant l'implant de pivoter pendant les manœuvres de vissage et de dévissage des composants qui lui sont attachés pendant la deuxième phase de la chirurgie.
Le taraudage préventif de l'os reste conseillé si l'os est très compact (D1).
Les implants sont vendus pré-assemblés sur de pratiques dispositifs de montage pour l'installation directe dans le site chirurgical. Ces monteuses sont parfois utilisées pour prendre une empreinte de référence intraopératoire à arrachement. On peut les acheter séparément dans ce but. Les monteuses en emballage unique ne sont pas stériles.
Le système Outlink² contient deux différentes plateformes prothétiques : une avec un hexagone externe de 2,40 mm, de 1,0 mm de hauteur et filetage M 1.8, utilisé dans les implants de 3,30 mm de diamètre et dans les implants de 4,10 mm de diamètre SP (= switching platform) ; l'autre avec un hexagone de 2,70 mm, de 0,70 mm de hauteur et filetage M 2.0 utilisé dans les implants de 3,75, 4,10 et 5,00 mm de diamètre.
Les deux plateformes garantissent une précision élevée et permettent de résoudre correctement tous les types de solution prothétique.
Les caractéristiques décrites permettent en outre d'utiliser le concept de switching platform en montant des piliers plus étroits que la plateforme prothétique de l'implant. La technique « switching platform » est possible :

- avec les implants de 4,10 mm de diamètre SP (switching platform) en utilisant sur ces implants les composants prothétiques de 3,30 mm de diamètre
- avec des implants de 5,00 mm de diamètre en utilisant les composants prothétiques de 4,10 mm de diamètre

On peut ainsi exploiter avantageusement le composant horizontal qui est la largeur biologique et réduire au minimum les pertes d'os de la crête.
En raison de leur diamètre, les implants de 3,30 mm de diamètre peuvent être utilisés lorsque l'os a une faible épaisseur. A cause des dimensions réduites, elles ne sont pas recommandées pour la réhabilitation de couronnes isolées en position molaire. Dans ces positions, ces fixtures ne peuvent être utilisées que pour la réhabilitation avec des barres ou des ponts, en même temps que des implants de diamètres plus élevés.
Les plateformes de connexion ont des dimensions qui varient en fonction des diamètres implantaires. Le filetage femelle destiné à accueillir les vis de serrage de la superstructure a lui aussi un pas et des dimensions différents selon les diamètres implantaires.
Le programme offre aussi des fixtures de hauteur limitée (5, 7 et 8,5 mm) qui complètent la solution implantoprothétique et peuvent être utilisées conformément aux derniers protocoles cliniques, chaque fois que l'on est en présence d'une dimension osseuse verticale réduite. La légère conicité apicale facilite l'introduction des fixtures, le pas et la profondeur du filetage garantissent une excellente stabilité primaire. En raison de la dimension réduite de ces implants nous recommandons de ne les utiliser que pour soutenir les prothèses multiples avec des implants de plus grande dimension.
Les diamètres implantaires sont ceux des spires, mesurés à l'endroit où la spire est la plus large. Par mesure de la plateforme prothétique on entend le diamètre mesuré au point de jonction avec les piliers prothétiques. 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.

Les implants Outlink² sont proposés avec deux différents types de surface :

- ZrTi (= corps sablé et oxidé, col poli sur h. 0,75 mm)
- Trisurface (= spires recouvertes de TPS, rainure du col sablée, col poli sur h. 0,75 mm)

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'édentulisme, 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 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 lie l'intégration osseuse ou charger immédiatement avec un pilier dentaire (spécial, de façon provisoire ou définitive, selon les cas. Les implants « ensevelis » 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 creuse 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 d'instruments appropriés, 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 millimicron, sinon l'implant risque d'être intégré par la gencive 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 primaires 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, en se servant d'instruments appropriés, 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 Outlink² 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 le bon implant Outlink² 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 ; le choix est du ressort exclusif du médecin opérateur, qui doit avoir la préparation adéquate et planifier de façon opportune et préalable les réhabilitations prothétiques. On doit toujours utiliser, si possible, les implants ayant le plus grand diamètre possible en fonction de l'épaisseur de la crête. Il faut tenir compte des limites d'utilisation des implants courts (hauteur 5, 7 et 8,5 mm) et étroits (diamètre 3,30 mm) indiqués dans le paragraphe précédent.

6.1 Planification et préparation opératoire
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 et élargir le trou en utilisant des fraises de diamètres de plus en plus grandes.
- 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 micromoteur à l'aide de revêtements adéquats, d'isoler le champ opératoire en couvrant le patient avec une blouse, de porter des gants stériles, de sortir les instruments de leur emballage stérile juste avant de les utiliser.
Les implants Outlink² sont emballés dans des ampoules stériles en PMMA, placés dans un blister scellé en Tyvek, contenu à son tour dans une boîte représentant l'enveloppe extérieure. L'emballage contient le mode d'emploi et 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 de Tyvek. 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 anneaux en titane soutiennent les fixtures et les maintiennent droites, pré-assemblées sur leur monteuse, qui se présente avec l'hexagone supérieur en vue et prêt à être engagé dans les instruments chirurgicaux.

Il existe un kit chirurgical spécial pour la chirurgie des implants Outlink². Ce kit contient tous les instruments nécessaires pour prélever les fixtures des ampoules qui les contiennent, à l'aide du monteuse, sans les toucher avec les mains ou d'autres instruments, en évitant tout risque de les contaminer avant l'usage. 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. Si vous devez manipuler l'implant pendant son installation dans le site préparé, nous vous recommandons de n'utiliser que des pincettes 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 qui ferme l'ampoule. Une petite étiquette en indique la présence (fig. 02). La vis bouchon peut être prélevée par friction avec l'embois 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 Outlink² 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 autocollante 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 précoce 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 des biophosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeure partie en cas d'administration par voie intraveineuse (V.I.).

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 vous 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, hyperplasia, 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 musculo-squelettique, infarctus, troubles neurologiques, handicaps mentaux, paralysies.

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 causant 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'étalonnage 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 de tout l'appareil prothétique dépend de la résistance mécanique qui est fonction de la fatigue accumulée par le dispositif.

Sweden & Martina a soumis les implants Outlink² 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 PÉREMPTION

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

13. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le concept et la fabrication des fixtures implantaires Outlink² 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.

Décret législatif n°46 du 24 février 1997 (et ses mises à jour successives) en application de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux, tel que modifié par le décret législatif 37/10 du 25 janvier 2010 accueillant la directive 2007/47/CE.

14. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

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, respecter le protocole indiqué sur le site www.sweden-martina.com

15. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX 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 VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de Avril 2013.

fig. 01

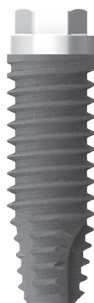


fig. 02

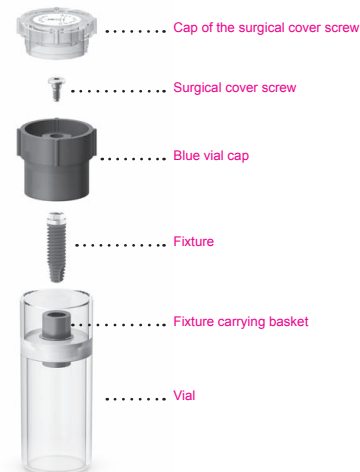


Table 01

Dispositif	Emballage	Directive 93/42	Règle	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie Outlink ²	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
Monteur pour fixture Outlink ² . Fait aussi office de transfert	Vendus avec leurs vis de fixation, pré-assemblés sur leurs fixtures en emballage stérile à usage unique. Vendus aussi séparément, munis de leurs vis de fixation	Dispositifs implantables destinés à un usage de longue durée (plus de 30 jours)	8	IIb

Table 02

ES 	E2-ZT-330 ZirTi		E2-3S-330 TriSurface		E2-ZT-375 ZirTi		E2-3S-375 TriSurface		E2-ZT-410SP ZirTi		E2-3S-410Sp TriSurface		E2-ZT-410 ZirTi		E2-3S-410 TriSurface		E2-ZT-500 ZirTi		E2-3S-500 TriSurface	
	$\varnothing 1$ fixture (mm)	3.30		3.30		3.75		3.75		4.10		4.10		4.10		4.10		5.00		5.00
$\varnothing 2$ extérieur plateforme implantaire (mm)	3.30		3.30		4.10		4.10		4.10		4.10		4.10		4.10		5.00		5.00	
dimensions hexagone (ES x H mm)	2.4 x 1		2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7		2.4 x 1		2.4 x 1		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7		2.7 x 0.7	
filetage vis de serrage	M 1.8		M 1.8		M 2.0		M 2.0		M 1.8		M 1.8		M 2.0		M 2.0		M 2.0		M 2.0	
monteur	Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune		Jaune	
$\varnothing 3$ pilier (mm)	-		-		4.10		4.10		-		-		4.10		4.10		5.00		5.00	
 • Regular Platform	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-	
 • Switching Platform	-		-		-		-		3.30		3.30		-		-		4.10		4.10	
vis de serrage	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-	
transfert	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-	
analogue implantat	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-	

Légende des symboles utilisés

	Attention, lire les instructions d'usage
	Numéro Batch
	Code
	Stérilisation au moyen de radiations ionisantes
	A utiliser de préférence avant... (date)
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Estampille de conformité CE
	La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordre d'un dentiste autorisé

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