



biophosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeure partie en cas d'administration par voie intraveineuse (V.I).

### 9. AVERTISSEMENTS PARTICULIERS

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

### 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 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 résorption 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'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 tout 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 Premium et Kohno 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 Premium et Kohno 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](http://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](http://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 Décembre 2011.

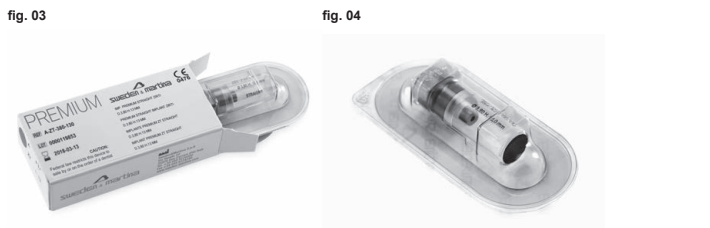
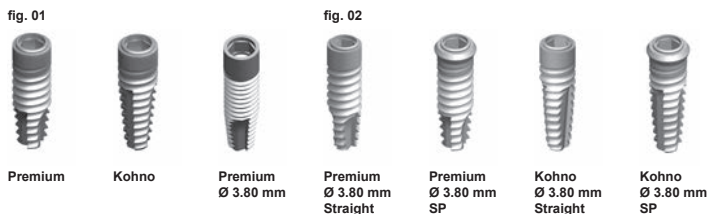


Table 01

Dispositif	Emballage	Directive 93/42	Règle	Classe de risque
Fixtures implantaires à usage dentaire appartenant au système d'implantologie Premium-Kohno	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

	PREMIUM	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	KOHNO
Diamètre implants (mm)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Diamètre extérieur connexion (mm)	3.30	3.80	4.25	5.00	6.00
Clé hexagonale	2.30	2.30	2.50	2.50	2.50
Hauteur totale connexion (hexagone + collet)	1.80	1.80	1.80	2.00	2.00
Diamètre vis de serrage des piliers	M1.8	M1.8	M2.0	M2.0	M2.0
Code couleur plateforme prothétique	Bleu ciel	Vert	Bleu	Violet (magenta)	Gris

### 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 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](mailto:info@sweden-martina.com)  
[www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com)