sweden & martina
IMPLANTOLOGY

CE 0476

FR: Implants dentaires

PREMIUM KOHNO

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT
Les implants dentaires Premium Kohno 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 Premium Kohno, 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 Premium Kohno 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 (Premium) ou tronconiques (Kohno) ; ils sont en forme de vis et présentent un filetage externe et une connexion interne de forme hexagonale surmontée par un collet saillant qui sert à relier entre eux les composants prothétiques (moignons implantaires). Selon le protocole chirurgical utilisé, on peut les implanter immergé ou non, selon le temps disponible avant l'utilisation (fonctionnalisation) on peut les réhabilités avec une charge immédiate, anticipée ou différée. Les implants Premium Kohno peuvent être placés dans des sites déjà édentés ou dans des 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 Premium Kohno 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. Conformément à la directive CEE 93/42 accueillie en Italie dans le décret législatif 46/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare fabriquer des implants Premium Kohno 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 Premium Kohno 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 Premium Kohno 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 soufrent 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 Premium Kohno 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.
La forme des implants (fig.01) garantit une grande stabilité primaire dans l'os, même de mauvaise qualité, grâce à la présence d'une spire marquée dans le corps et dans la portion apicale. Les encoches apicales garantissant l'introduction dans les os denses, elles ont besoin d'une procédure d'introduction peut traumatisante et très simple.
Les implants disponibles ont des caractéristiques différentes, par exemple des diamètres de 3,30, 3,80, 4,25, 5,00, et 6,00 mm et des hauteurs comprises entre 7 et 18 mm. La gamme complète peut être consultée dans le catalogue de référence.
Le filetage à un pas de 1mm, un profil conique en direction apicale, convexe en direction coronale et il est raccordé sur le corps de l'implant par une section circulaire. 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. Cette morphologie caractérise tous les implants de cette famille, sauf les implants Premium de 3,50 mm de diamètres, qui, en raison de leur dimension réduite, ont des caractéristiques différentes.
Les implants de 3,30 mm de diamètre sont caractérisés par un apex à progression conique avec trois encoches apicales profondes. En raison de leur diamètre, ces implants peuvent être utilisés lorsque l'os a une faible épaisseur. A cause de leurs dimensions réduites, elles ne sont pas recommandées pour la réhabilitation de couronnes isolées en position de prémolaire à molaire. Dans les secteurs diatoniques, ces fixtures ne peuvent être utilisées que pour la réhabilitation avec des barres ou des ponts, en même temps que des implants de diamètre plus élevé. Le filetage a un pas de 0,6 mm et un profil symétrique triangulaire, avec un angle de 50°. 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).
Dans la gamme des diamètres 3,80, 4,25 et 5,00 mm il existe une variante présentant un élargissement du col de l'implant, qui revient au diamètre de connexion grâce à un biseautage (plan angulaire supérieur). Cette variante a été appelée SP (acronyme de Switching Platform) pour la distinguer de la version standard avec saillie cylindrique, qui est appelée STRAIGHT pour faciliter son identification.
Comme le montre la figure 2 la différence de la saillie entre les implants Switching Platform et Straight est évidente. Le corps reste inchangé, mais seule la partie du col plus proche de la saillie présente dans les SP un élargissement du rayon de 0,3 mm, qui retourne à la saillie de la plateforme de connexion grâce à un biseautage (plan angulaire) supérieur d'appui.
Les implants comique Kohno et cylindriques Premium ont la même connexion : ils présentent un hexagone interne qui empêche la superstructure de pivoter et un collet au dessus du col, qui stabilise la connexion et contribue à la distribution correcte des forces de mastication, qui sont ainsi déchargées sur tout le périmètre implantaire. Le collet crée en outre une connexion stabilisante pour le moignon, en mesure de réduire les mouvements mésio-distaux et vestibulo-linguaux. On limite ainsi l'effet de bascule qui existe normalement lorsque l'on met en contact deux surfaces complètement plates.
Les implants SP et Straight ayant un même diamètre nominal ont la même connexion, c'est-à-dire que les piliers d'un implant Kohno 3,80 SP sont les mêmes que ceux des implants Kohno 3,80 mm Straight (ainsi que des Premium 3,80 mm SP et Premium 3,80 mm Straight).
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 (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 facile 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 conjonction 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 Premium existent avec deux types de surface :
- Zirti (= corps sablé et acidé, col poli sur 0,8 mm de hauteur dans la version Straight et dans la portion supérieure du biseau dans la version SP)
- DES (= spires recouvertes de HRPS=TPS sur les deux tiers de la hauteur de la fixture, à partir de l'apex, partie coronaire intermédiaire Zirti, col poli sur 0,8mm de hauteur dans la version Straight et dans la portion supérieure du biseau dans la version SP).

Les implants Kohno n'existent qu'avec la surface DES (= spires recouvertes de HRPS=TPS sur les deux tiers de la hauteur de la fixture, à partir de l'apex, partie coronaire intermédiaire Zirti, col poli sur 0,8mm de hauteur dans la version Straight et dans la portion supérieure du biseau dans la version SP).
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 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'ait lieu 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 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 adéquats, 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 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 Premium Kohno 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 (Premium ou Kohno, saillie Straight ou SP) et sa dimension, 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 7 et 8,7 mm) et étroits (diamètre 3,30 mm) indiquées dans le paragraphe précédent.
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 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 micromoteur 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 Premium Kohno sont emballés dans des ampoules stériles en PMMA, placées 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 en Tyvek (fig. 03 et fig. 04).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 Premium Kohno ont été conçus pour une procédure chirurgicale sans monteur : 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 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 (fig. 05) 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. STERILISATION
Les implants Premium Kohno sont stérilisés à l'aide de rayons béta. 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 aigues 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 granulocytopénie, l'usage de stéroïdes, le diabète myélite, 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, immunodépressive, 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 grosseurs 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 prêt avant toute réhabilitation chirurgicale implantaire et prothétique. Dans la littérature scientifique divers cas d'ostéonecrose périimplantaire ont été reportés sur des patients ayant été traités par les

biophosphonates, surtout à la mandibule et dans la majeur 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 recommandons de respecter les couples de serrage recommandés dans les modes d'emplois. 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 muscolosquelettique, 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 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

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'odontoiatre 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 Décembre2011.

fig. 01

Premium | **Kohno** | **Premium Ø 3.80 mm**

fig. 02

Premium Ø 3.80 mm Straight | **Premium Ø 3.80 mm SP** | **Kohno Ø 3.80 mm Straight** | **Kohno Ø 3.80 mm SP**

fig. 03

fig. 04

fig. 05

..... Tappo della vite chirurgica di chiusura

..... Vite chirurgica di chiusura

..... Tappo blu chiudi fiala

..... Fixture

..... Cestello porta-fixture

..... Fiala

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
LOT	Numèro Batch
REF	Code
STERILE R	Stèrilisation au moyen de radiations ionisantes
⌛	A utiliser de préfèrence avant... (date)
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
i	Lire le mode d'emploi contenu dans l'emballage
	Ne pas utilizer le produit si l'emballage est endommagé
CE 0476	Estampille de conformité CE
Rx Only	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