

SYMBIOTIC TEETH

Clause de non-responsabilité

Les produits mentionnés dans le présent document s'inscrivent dans le cadre d'un concept de traitement global et ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les produits d'origine correspondants, conformément aux instructions et recommandations de ZV3 – Zircon Vision GmbH. L'utilisation sans recommandation préalable de produits tiers en combinaison avec des produits ZV3 – Zircon Vision GmbH entraîne l'annulation de la garantie et rend caduque toute autre obligation, expresse ou implicite, de ZV3 – Zircon Vision GmbH. Il est de la responsabilité de l'utilisateur des produits ZV3 – Zircon Vision GmbH de déterminer si le produit est adapté à un patient spécifique dans les conditions données. ZV3 – Zircon Vision GmbH décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout dommage direct, indirect, à caractère punitif ou autre résultant de ou lié à des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle dans l'utilisation de produits ZV3 – Zircon Vision GmbH. L'utilisateur est également tenu de se tenir régulièrement informé des derniers développements relatifs aux produits ZV3 – Zircon Vision GmbH et à leur utilisation. En cas de doute, il convient de contacter ZV3 – Zircon Vision GmbH. L'utilisation des produits relevant de la responsabilité de l'utilisateur, celui-ci en assume l'entière responsabilité. ZV3 – Zircon Vision GmbH décline toute responsabilité pour des dommages résultant de l'utilisation du produit.

Description du produit

Le Patent™ Symbiotic Teeth System est un système intégré de dispositifs dentaires implantables endo-osseux transgingivaux/transmuqueux avec les composants prothétiques et instruments associés. Les Patent™ Symbiotic Teeth sont des dispositifs dentaires monobloc (avec partie secondaire intégrée) ou à deux pièces, tous deux avec une surface endo-osseuse rugueuse sablée. Les Patent™ Symbiotic Teeth peuvent être utilisées pour une pose immédiate ou différée après extraction ou perte de dents naturelles. Pour les restaurations unitaires et/ou plures (jusqu'à 3 unités), les Patent™ Symbiotic Teeth peuvent être placées avec mise en charge immédiate en présence d'une bonne stabilité primaire et avec un contact occlusal adéquat avec les dents antagonistes permettant de restaurer la fonction masticatoire. Des couronnes unitaires, bridges et prothèses totales ou partielles sont utilisés pour la restauration prothétique du dispositif implantable et sont connectés à la Patent™ Symbiotic Tooth par le pilier en fibre de verre correspondant.

Les composants prothétiques Patent™ sont constitués de parties secondaires en polymère renforcé de fibres de verre pour la restauration prothétique sur des Patent™ Symbiotic Teeth à deux pièces de différents types, diamètres endo-osseux, longueurs et plateformes. Ils sont disponibles dans une variété de formes et tailles pour une adaptation optimale à la situation individuelle de chaque patient. Ils sont scellés sur des Patent™ Symbiotic Teeth à deux pièces.

Utilisation prévue

Les Patent™ Symbiotic Teeth et les piliers Patent™ en fibre de verre ont été développés pour être utilisés dans le cadre de la chirurgie implantaire maxillaire et mandibulaire afin de fixer des couronnes unitaires ou des bridges de jusqu'à trois unités et rétablir ainsi la fonction masticatoire du patient.

Utilisateurs prévus

Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent être implantées que par des dentistes ou des chirurgiens bucco-dentaires ayant suivi une formation en implantologie et ayant reçu une formation adéquate à l'utilisation clinique du Patent™ Symbiotic Teeth System. Le

retraitement doit être effectué uniquement par du personnel qualifié.

Population cible

Les Patent™ Symbiotic Teeth peuvent être utilisées chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) dont toutes les dents existantes ont fait éruption à travers la gencive.

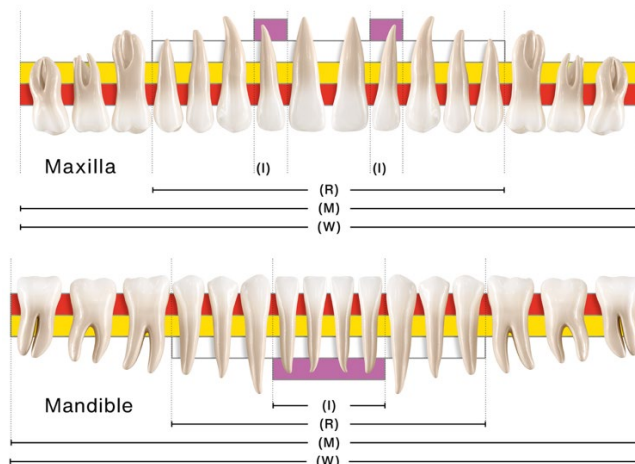
Indications

Les Patent™ Symbiotic Teeth sont indiquées pour la restauration orale fonctionnelle et esthétique des mâchoires supérieure ou inférieure de patients édentés ou partiellement édentés.

Voir indications :

Care Profile						
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513

Performance Profile					
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)	
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm	
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013



Pour le traitement unitaire et/ou plural (jusqu'à trois unités), les Patent™ Symbiotic Teeth peuvent être placées avec mise en charge immédiate en présence d'une bonne stabilité primaire.

Les piliers Patent™ en fibre de verre sont utilisés comme éléments de rétention prothétique pour les Patent™ Symbiotic Teeth. Ils servent de structure de soutien des charges pour la restauration orale fonctionnelle et esthétique des patients édentés ou partiellement édentés.

Contre-indications

Grossesse, antécédents d'irradiation des os, diabète, traitement anticoagulant, problèmes hémodynamiques, bruxisme nocturne, habitudes parafunctionnelles, mauvaise anatomie osseuse, tabagisme important, parodontite non contrôlée, malocclusion, problèmes d'articulation temporo-mandibulaire, maladies dans la cavité buccale, hygiène bucco-dentaire inadéquate, qualité ou quantité osseuse insuffisante, racines existantes, inflammation osseuse chronique ou aiguë avec absence de cicatrisation au niveau du site où une Patent™ Symbiotic Tooth doit être placée, affection gingivale localisée, toute pathologie des dents adjacentes ou allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux utilisés :

Patent™ BIOXIDE-S (zircone Y-TZP).

Le patient ne doit présenter aucune affection locale ou systémique. Il ou elle doit avoir une capacité de cicatrisation normale, disposer d'un volume osseux sain suffisant et disposer d'une ossature suffisamment solide et maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire.

Complications et effets indésirables

Le résultat clinique du traitement dentaire est influencé par diverses variables. Les risques résiduels et les effets indésirables éventuels ci-après concernent les présents produits. Ils peuvent nécessiter un traitement complémentaire chez le dentiste :

Lésions osseuses, perte de la Patent™ Symbiotic Tooth, perte de composants prothétiques, rappel chez le dentiste, perforation de la membrane sinusienne, lésions nerveuses pouvant entraîner des douleurs chroniques, douleur locale, irritation/inflammation, autres réactions de toxicité, réactions d'hypersensibilité/allergie, ingestion/aspiration de petits éléments pendant la procédure chirurgicale/prothétique, lésions gingivales, explantation chirurgicale du dispositif, temps de cicatrisation/récupération plus long que prévu, problèmes d'occlusion, de la mastication et de la parole, paresthésie, dysesthésie, hyperplasie

Gonflement, inflammation locale, ecchymose, résorption de la crête maxillaire/mandibulaire, infection systémique ou locale (y compris péri-implantite, parodontite, gingivite, fistule), saignement mineur

À noter : Les activités physiques intenses doivent être évitées immédiatement après l'insertion de Patent™ Symbiotic Teeth.

Avertissements

Les patients sont susceptibles d'avaler ou d'inhalier les composants prothétiques. Tous les composants doivent être protégés contre les risques d'aspiration lors d'une utilisation intra-orale. L'aspiration de composants peut entraîner une infection ou des blessures imprévues chez le patient.

Le non-respect des pratiques et procédures décrites dans ce manuel peut entraîner une ou plusieurs des complications suivantes : inhalation ou ingestion d'un composant et traitement ultérieur.

Lors de la préparation de l'ostéotomie et de l'insertion de la Patent™ Symbiotic Tooth, une attention particulière doit être portée au canal du nerf alvéolaire. Une lésion nerveuse peut entraîner une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.

Ne pas dépasser les couples d'insertion et les vitesses recommandés afin d'éviter tout risque de nécrose osseuse ou d'endommagement de la Patent™ Symbiotic Tooth.

Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent être restaurées qu'avec des piliers Patent™ en fibre de verre compatibles avec les Patent™ Symbiotic Teeth.

Des produits endommagés ne doivent pas être réparés par l'utilisateur.

Matériaux

Le tableau suivant fournit des informations sur les matériaux utilisés pour les Patent™ Symbiotic Teeth :

Groupe de produits	Matériaux
Patent™ Symbiotic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (zircone Y-TZP)

Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ces produits sont fabriqués dans un matériau qui n'est pas affecté par l'exposition à l'énergie IRM et qui est IRM compatible.

Précautions générales

Un taux de réussite de 100 % ne peut être garanti. Le non-respect des indications du produit dans le cadre de son utilisation et de la ou des procédures chirurgicales / de manipulation peut, en particulier, entraîner un échec.

Les traitements impliquant l'utilisation de Patent™ Symbiotic Teeth peuvent entraîner des défaillances biologiques ou mécaniques, incluant une fracture de fatigue des Patent™ Symbiotic Teeth. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire est essentielle à la réussite d'un traitement avec des Patent™ Symbiotic Teeth.

Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent être utilisées qu'avec des instruments et composants médicaux Patent™ compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non destinés à être utilisés en combinaison avec les Patent™ Symbiotic Teeth peut entraîner une défaillance du produit, une lésion des tissus ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Privilégiez toujours la Patent™ Symbiotic Tooth présentant le plus grand diamètre compatible avec l'os local (épaisseur et qualité), l'espacement interdentaire donné et les forces masticatoires prévues. L'alignement correct de la Patent™ Symbiotic Tooth est particulièrement important dans les zones où des charges relativement élevées sont attendues.

La couronne doit être en légère infra-occlusion en cas de remplacement d'une seule dent

pour compenser l'élasticité du ligament parodontal. Il est important d'éviter une occlusion latérale afin que la Patent™ Symbiotic Tooth ne soit pas soumise à une charge radiale excessive susceptible d'endommager la Patent™ Symbiotic Tooth ou de causer sa fracture. Le dentiste et le prothésiste dentaire doivent posséder une expérience considérable dans l'utilisation des prothèses tout-céramique. Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent pas être connectées aux dents naturelles, et la liaison entre deux dispositifs ne doit pas être supérieure à l'espace d'une dent. Le ciment utilisé doit être compatible avec la zircone

Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent pas être utilisées après la date d'expiration indiquée sur l'emballage (durée de conservation : 4 ans).

Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent pas être retraitées ou restérilisées en milieu clinique. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques matérielles et de conception essentielles et entraîner une défaillance fonctionnelle.

Lorsqu'un nouveau dispositif/traitement est utilisé pour la première fois, la collaboration avec un collègue ayant déjà une expérience de ce dispositif/traitement peut aider à éviter d'éventuelles complications.

Patent Medical dispose d'un réseau mondial de mentors disponibles à cet effet.

Il est particulièrement important de parvenir à une répartition adéquate des contraintes par adaptation et positionnement de la couronne ou du bridge, en ajustant l'occlusion à la mâchoire opposée. Évitez également toute force de charge transversale excessive, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

La lecture et la compréhension de ce mode d'emploi ne suffisent pas pour pouvoir utiliser la Patent™ Symbiotic Tooth System. Les Patent™ Symbiotic Teeth ne doivent être utilisées que par des dentistes, des praticiens ou des chirurgiens ayant suivi la formation relative au Patent™ Symbiotic Tooth System et disposant d'une expérience étendue en chirurgie maxillo-faciale, en parodontologie, en chirurgie et en prothétique. À cet égard, l'évaluation des qualifications relève de la seule responsabilité du vendeur Patent Medical AG ou du fabricant autorisé ZV3 - Zircon Vision GmbH. Pour en savoir plus, consultez notre site Web <https://www.mypatent.com/de/event>

Patent™ Symbiotic Teeth

Les Patent™ Symbiotic Teeth sont livrées stériles et sont destinées à un usage unique. Elles ne doivent pas être nettoyées, désinfectées ou stérilisées. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dispositif livré stérile qui serait traité, quelle que soit la personne effectuant le traitement ou la méthode utilisée.

Le système d'emballage inviolable protège les produits stérilisés de toute influence externe et, si le dispositif est conservé de façon adéquate, garantit la stérilité jusqu'à la date d'expiration. Lors du retrait du dispositif de l'emballage de protection et du système de barrière stérile, les règles d'asepsie doivent être observées. Le système de barrière stérile doit être ouvert seulement juste avant l'insertion de la Patent™ Symbiotic Tooth. ZV3 - Zircon Vision GmbH est uniquement responsable des Patent™ Symbiotic Teeth insérées immédiatement après avoir été retirées de l'emballage d'origine. Vérifier l'absence de dommage de l'emballage stérile des dispositifs avant ouverture. Les dispositifs dont le système d'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés. Il est recommandé d'avoir un implant de remplacement sous la main.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dispositif livré stérile qui serait restérilisé, quelle que soit la personne effectuant la restérilisation ou la méthode utilisée. Une Patent™ Symbiotic Tooth préalablement utilisée ou non stérile ne doit en aucun cas être utilisée. Si l'emballage d'origine est endommagé, le fabricant n'acceptera pas le retour du contenu.

Pilier Patent™ en fibre de verre :

Les piliers Patent™ en fibre de verre livrés non stériles doivent être nettoyés et désinfectés avant toute utilisation intra-orale. Retirer le système d'emballage du produit avant le traitement. Il est recommandé de suivre la procédure suivante pour le nettoyage et la désinfection :

Le produit doit être nettoyé et désinfecté manuellement avec de l'éthanol à 70 %.

Déballage

Ouvrez la boîte pliante. Retirez le couvercle externe et posez le blister interne avec la Patent™ Symbiotic Tooth prête pour l'intervention chirurgicale. Utilisez des gants stériles pour ouvrir le blister interne, retournez le tube de verre et pressez la Patent™ Symbiotic Tooth dans le tube avec l'index, puis sortez le tube de l'emballage et placez-le sur le plateau dans la position correspondant à la dent.

Ne placez pas la Patent™ Symbiotic Tooth sur une gaze chirurgicale pendant la manipulation, car les fibres de coton peuvent coller à la surface rugueuse. Le cas échéant, la Patent™ Symbiotic Tooth peut être conservée provisoirement dans son tube de verre.

Procédure de manipulation

Avant l'intervention chirurgicale

Une évaluation psychologique et physiologique minutieuse suivie d'un examen clinique et radiologique du patient doit être effectuée avant l'intervention chirurgicale afin de déterminer si le patient est apte à recevoir ce traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des facteurs locaux ou

systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation des os ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (p. ex. tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, traitement par corticostéroïdes, infections de l'os adjacent). Une prudence particulière est conseillée chez les patients sous traitement par bisphosphonates.

De manière générale, la mise en place de la Patent™ Symbionic Tooth et la conception prothétique doivent tenir compte des conditions individuelles du patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapports intermaxillaires défavorables, une réévaluation des options de traitement peut être envisagée.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques et adolescents et son utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant. Un traitement de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la phase de croissance juvénile des os maxillaires n'a pas été correctement documentée.

Des déficits préopératoires au niveau des tissus durs ou mous peuvent entraîner un résultat esthétique compromis ou des angulations défavorables de la Patent™ Symbionic Tooth.

Pour évaluer le statut psychologique et physique du patient, un examen clinique et radiologique approfondi doit être effectué avant la procédure.

Tout déficit préopératoire au niveau de l'os ou des tissus mous peut entraîner un résultat esthétique médiocre ou une orientation défavorable de la Patent™ Symbionic Tooth.

Avant l'intervention chirurgicale, informez les patients des précautions générales applicables, des règles de conduite et complications et effets indésirables possibles.

Généralement biocompatibles, les matériaux employés sont utilisés depuis des années dans l'industrie des dispositifs médicaux et pour des systèmes de remplacement dentaire fixe. Néanmoins, des réactions allergiques aux matériaux peuvent survenir.

Planification préopératoire

Le diamètre de la Patent™ Symbionic Tooth et le type, la position et le nombre de Patent™ Symbionic Teeth doivent toujours tenir compte de l'anatomie intra-orale du patient.

À noter : La planification du traitement nécessite un diagnostic clinique approfondi de la cavité buccale, pouvant inclure une évaluation de l'aspect esthétique, de la qualité et de la quantité de l'os disponible, de l'occlusion, ainsi que de l'anatomie et des pathologies des dents adjacentes. Des examens complémentaires peuvent être réalisés à cette fin, par exemple : radiographies, TDM (tomodensitométrie) ou DVT (tomographie volumétrique numérique), modèles de travail ou wax-up diagnostique.

Procédure

Pour des recommandations thérapeutiques, consultez la description détaillée par étapes :

Lors de l'intervention chirurgicale

L'entretien des instruments et le maintien de leur stérilité sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Non seulement les instruments stérilisés protègent vos patients et votre personnel contre les infections, ils sont également primordiaux pour le résultat du traitement tout entier. En raison de leur petite taille, des précautions particulières doivent être prises pour que les dispositifs ne puissent pas être avalés ou aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser des instruments auxiliaires spécifiques pour éviter l'aspiration d'éléments non fixés (p. ex. compresse, digue dentaire, protection pharyngée).

Après la mise en place de la Patent™ Symbionic Tooth, l'évaluation par le chirurgien de la qualité osseuse et de la stabilité primaire déterminera le moment de la mise en charge des Patent™ Symbionic Teeth. L'absence d'une quantité et/ou qualité adéquate d'os résiduel, une infection et des maladies généralisées peuvent constituer des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration, tant immédiatement après l'intervention chirurgicale qu'après une obtention initiale de l'ostéointégration.

Moments de flexion : Il est établi que les forces causant des moments de flexion sont les plus défavorables dans la mesure où elles peuvent potentiellement compromettre la stabilité à long terme d'une restauration soutenue par une Patent™ Symbionic Tooth. Pour une réduction des moments de flexion, la distribution des forces doit être optimisée par stabilisation inter-arcade, minimisant ainsi les porte-à-faux distaux tout en assurant une occlusion équilibrée et une réduction de l'inclinaison cuspidienne des dents prothétiques.

Préparation de l'ostéotomie :

Les lésions osseuses causées par une surchauffe empêchent l'ostéointégration d'une Patent™ Symbionic Tooth. Toute augmentation excessive de la température doit par conséquent être minimisée en suivant les recommandations pour l'utilisation du Patent™ Symbionic Teeth System et des instruments en matière de vitesses de forage, de forage intermittent et de refroidissement adéquat.

Insertion de la dent symbionique :

Des Patent™ Symbionic Teeth peuvent être posées soit manuellement avec la clé à cliquet, soit à l'aide du contre-angle. Il est recommandé d'utiliser une vitesse maximale de 15 trs/min et un couple maximal de 35 Ncm.

Afin de protéger la connexion de la Patent™ Symbionic Tooth posée, il est recommandé d'utiliser un matériau d'obturation provisoire pendant la phase de cicatrisation.

À noter : Si la stabilité primaire de la Patent™ Symbionic Tooth est insuffisante après son insertion, la Patent™ Symbionic Tooth doit être retirée, et la procédure répétée une fois la plaie cicatrisée.

Avertissement : Les forets sont des instruments tranchants. Manipulez-les avec précaution. Pendant les procédures de forage, la qualité de l'os doit être prise en compte. Le protocole de forage des Patent™ Symbionic Teeth présente les séquences de forage recommandées en fonction de la qualité de l'os afin d'assurer une stabilité optimale lors de la mise en charge immédiate. Les séquences de forage recommandées sont basées sur la qualité de l'os.

Après l'intervention chirurgicale

Pour garantir le résultat du traitement à long terme, il est conseillé d'assurer un suivi global régulier du patient après le traitement et de l'informer des règles d'hygiène bucco-dentaire appropriées.

Phase de cicatrisation

Le contrôle postopératoire de la surcharge et le respect des mesures d'hygiène bucco-dentaire sont importants pour garantir une bonne ostéointégration. La Patent™ Symbionic Tooth doit pouvoir cicatriser sans entrave. Le maintien d'une bonne hygiène bucco-dentaire est essentiel. Dans les limites de leurs indications, les Patent™ Symbionic Teeth sont appropriées pour une restauration immédiate et précoce dans des espaces unitaires et dans des mâchoires édentées ou partiellement édentées. Une bonne stabilité primaire et une charge occlusale adéquate sont essentielles.

Un examen radiographique est recommandé après la phase de cicatrisation avant de commencer la restauration prothétique.

À noter : Si la qualité de l'os est mauvaise, si l'os est en phase de régénération ou si une Patent™ Symbionic Tooth est insérée immédiatement après l'extraction d'une dent, le temps de cicatrisation peut s'avérer plus long et augmenter le risque de perte précoce de la Patent™ Symbionic Tooth.

Utilisation et manipulation des piliers Patent™ en fibre de verre

Les piliers Patent™ en fibre de verre sont fournis dans un emballage séparé en tant que GFP universel et GFP droit.

Les piliers Patent™ en fibre de verre universels ou droits peuvent être préparés au cabinet dentaire ou au laboratoire par le technicien dentaire. Les piliers Patent™ en fibre de verre doivent être scellés aux Patent™ Symbionic Teeth correspondantes avec un ciment de type MDP (p. ex., RelyX™ Unicem de 3M ESPE). Pour préparer les piliers Patent™ en fibre de verre, utilisez une fraise diamantée à haute vitesse et avec un refroidissement à l'eau. Si le pilier Patent™ en fibre de verre est préparé au cabinet dentaire, l'empreinte est réalisée sur le pilier comme s'il s'agissait d'une dent naturelle préparée. Dans le cas où le pilier Patent™ en fibre de verre est préparé au laboratoire, l'empreinte est prise directement sur la connexion de la Patent™ Symbionic Tooth. Pour concevoir une coiffe ou une couronne, suivre la procédure standard conformément aux instructions du fabricant de matériaux.

Attention :

Tout type de matériau synthétique, composite, ou de matériau synthétique à partir duquel une prothèse provisoire doit être réalisée adhère au pilier renforcé de fibres de verre. En présence d'un contact entre une prothèse provisoire et le pilier en verre et son noyau, il est nécessaire d'utiliser un séparateur (p. ex. vaseline).

Après le retrait de la prothèse provisoire, le pilier en fibre de verre doit être nettoyé avec de l'éthanol à 70 % et faire l'objet d'un traitement ultérieur.

Une fois restaurés, les piliers Patent™ en fibre de verre doivent être entièrement recouverts par la couronne. Aucune portion des piliers Patent™ en fibre de verre ne doit jamais être exposée de manière permanente à des tissus humains.

À noter :

Si, pour une raison quelconque, un pilier Patent™ en fibre de verre scellé doit être retiré, utilisez une fraise diamantée de 1 mm de diamètre dans un contre-angle rouge avec un refroidissement abondant et un meulage intermittent.

Élimination

L'élimination doit être respectueuse de l'environnement et conforme à la réglementation locale. Les déchets dangereux provenant de dispositifs ou d'objets tranchants contaminés doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés qui répondent aux exigences techniques spécifiques.

Validité

La parution de ce document annule et remplace toutes les versions antérieures.

Exigences de performance et limitations:

Pour atteindre la performance souhaitée, le Patent™ Symbiotic Tooth System doit uniquement être utilisé avec les produits décrits dans ce mode d'emploi.

Disponibilité

Les composants individuels du Patent™ Symbiotic Tooth System ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Conservation

Conservez les Patent™ Symbiotic Teeth dans des conditions environnementales normales. Les Patent™ Symbiotic Teeth doivent rester dans l'emballage et ne doivent être ouvertes ou retirées de leur emballage qu'immédiatement avant utilisation. Aucune condition spécifique concernant le transport n'est applicable.

Notes

La garantie à vie pour Patent™ est disponible en ligne à l'adresse www.zircon-medical.com

Tout problème en rapport avec le produit doit être rapporté à Zircon Medical Management AG avec mention du produit correspondant. Les incidents graves doivent également être signalés à l'organisme local ou à Patent Medical AG ainsi qu'à l'autorité compétente, conformément à la loi et aux réglementations locales.

Veillez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays tout incident grave survenu dans un pays de l'UE en rapport avec le dispositif médical. Les coordonnées sont disponibles sur le site Web de la Commission européenne (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en indiquant l'UDI-DI de base concerné (voir

Tableau 1). Jusqu'à ce que la base de données soit pleinement opérationnelle, le RCSPC sera fourni par ZV3 – Zircon Vision GmbH. Veuillez envoyer une demande via le site Web <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Tableau 1: UDI-DI de base

Groupe de produits	UDI-DI de base
Patent™ Symbiotic Tooth monobloc	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbiotic Tooth à deux pièces	426235568 TPIMPLANT XM
Pilier Patent™ en fibre de verre	426235568 GFT HE

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquetage du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Reportez-vous à l'étiquetage du dispositif ou à la documentation qui l'accompagne pour les symboles applicables.



Fabricant



Date de fabrication



Pays de fabrication (Allemagne)



Numéro de lot



Référence catalogue



Dispositifs médicaux



Identifiant unique du dispositif



Attention



Non stérile



Observer le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



Date limite d'utilisation



Quantité



Ne pas utiliser le l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

Ne pas restériliser



Conserver au sec

Stérilisé à la vapeur d'eau et à la chaleur sèche



Protéger du rayonnement solaire

Système de double barrière stérile



Ne pas réutiliser



IRM compatible

Rx only

CE 0483

Dispositif soumis à prescription médicale



Diamètre du noyau



Taille de connexion



Diamètre endo-osseux



Longueur endo-osseuse



Profil endo-osseux



Hauteur de la virole



Diamètre du pilier



Hauteur du pilier



Conception de l'épaule



Longueur de la tige



Taille de l'épaule



Diamètre de la plateforme



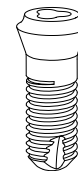
Hauteur transmuqueuse



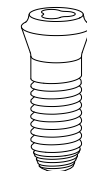
Longueur du filetage



Pas du filetage



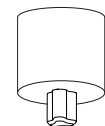
Profil d'urgence



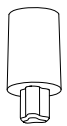
Profil de performance



Connexion



GFP universel
GFP droit



GFP droit

Informations sur le fabricant et le distributeur :

Distributeur

Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Suisse
T +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Fabricant



ZV3 – Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Allemagne