

## Description

Les blocs titane sont des composants prothétiques préfabriqués pour être connectés à des implants dentaires endo-osseux et servir de base de soutien pour les restaurations prothétiques permanentes. Les blocs titane sont indiqués dans les fichiers de numérisation du flux de travail numérique de Southern Implants provenant de scanners de bureau/intra-oraux, de logiciels de CAO, de logiciels de FAO, de matériaux céramiques, de fraiseuses et d'outils et accessoires associés. Ces piliers sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique.

## Usage prévu

Les piliers métalliques Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Les piliers directs de Southern Implants® sont conçus pour fournir une base de soutien pour les prothèses connectées sur des implants endo-osseux.

## Mode d'emploi

Les piliers métalliques Southern Implants® sont indiqués comme composants d'un système d'implants endo-osseux pour soutenir la réhabilitation prothétique dans les procédures de traitement implantaire.

Les piliers directs de Southern Implants® sont indiqués pour être connectés aux fixations de Southern Implants® dans le cadre d'une restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure à l'aide d'une prothèse fixe permanente, *dans les cas où* le système d'implants endo-osseux est adapté à une mise en charge fonctionnelle.

## Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

## Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

## Population de patients ciblée

Les piliers métalliques Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients indiqués et éligibles, ou ne présentant pas de contre-indication, pour des restaurations prothétiques implanto-portées.

## Informations sur la compatibilité

Les piliers de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. La gamme Bloc titane de Southern Implants comprend 7 types de connexions implantaires. Le type d'implant et de connexion compatible peut être identifié grâce à des abréviations spécifiques dans les codes produit. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Pour plus d'informations, consultez le catalogue de produits numériques SI (CAT-2063).

**Tableau A - Compatibilité**

Type de connexion de l'implant	Appareils compatibles
Hexagonal extérieur (EX)	Pièces étiquetées BL-EX(Ø)-11 pour les éléments engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées BL-EL(Ø)-11 pour les éléments engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées BL-DC(Ø)-11 pour les éléments engageants
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées BL-M-11 pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de diamètres Ø3,75, 4,20 et 5,00 mm)
	Pièces étiquetées BL-M-P45-11 pour les éléments engageants (utilisées avec une plate-forme de Ø5,0 mm)
	Pièces étiquetées BL-3M-11 pour les éléments engageants (utilisées avec une plateforme de Ø3,3 mm)

Hexagonal interne PROVATA® (3M/Z)	Pièces étiquetées BL-M-11 pour les éléments engageants (utilisées avec les plateformes de diamètres Ø4,0, 5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées BL-M-P45-11 pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de diamètres Ø5,0 et 6,0 mm)
	Pièces étiquetées BL-Z-11 pour les éléments engageants (utilisées avec les plateformes de diamètres Ø6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm)
Octogone interne IT (ITS/ITS6)	Pièces étiquetées BL-ITS-11 pour les éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées BL-IT6-11 pour éléments engageants (utilisées avec des plateformes de Ø6,5 mm)
Plate-forme unique (SP1)	Pièces étiquetées BL-SP-11 pour les éléments engageants (utilisées avec toutes les plateformes SP1)
	Pièces étiquetées BL-SP-PM-11 pour les éléments engageants (utilisées avec les plateformes de diamètres Ø4,5, Ø5,0 mm et Ø6,0 mm)

De plus, les blocs titane peuvent être utilisés avec les porte-blocs Medentika® de Ø11,5 mm. Consultez le site Web de Medentika® pour obtenir des informations sur les porte-blocs compatibles et autres équipements connexes.

### Performance clinique

Les performances cliniques des blocs titane de Southern Implants® sont principalement définies par leur capacité à maintenir la stabilité et la rétention de la restauration prothétique au fil du temps. Cette stabilité est obtenue par la fixation sûre de la restauration sur le pilier, qui peut être réalisée par scellement ou coulée, ainsi que par la fixation mécanique du pilier à l'implant par des vis.

### Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux blocs titane de Southern Implants® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques sur implants et englobent à la fois des avantages cliniques directs et indirects.

Les avantages cliniques directs des blocs titane de Southern Implants® découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages comprennent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques dont bénéficient les patients grâce aux traitements prothétiques sur implants utilisant ces piliers représentent les avantages cliniques indirects des blocs titane de Southern Implants®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. De plus, on prévoit que les résultats positifs du traitement se traduiront par une amélioration significative du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité de vie globale des patients. Dans l'ensemble, les blocs titane de Southern Implants® facilitent non seulement les aspects mécaniques des restaurations dentaires, mais contribuent également à l'amélioration globale des résultats et de l'expérience des patients.

### Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérilisé et est indiqué à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation par pré-vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132°C (270°F) à une pression comprise entre 180 et 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis: méthode de stérilisation par pré-vide: emballé, stériliser à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

**REMARQUE :** Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou la pochette, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur, sont approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

### Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Cependant, il convient de prendre note des contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire et de consulter les documents pertinents.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdène, Or, Platine, Palladium, Iridium, Argent et/ou Cuivre

### Mises en garde et précautions

**AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.**

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

### Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient. Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. Soyez vigilant afin d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

### Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales
- les antécédents de radiothérapie orofaciale\*\*
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires
- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- $\alpha$ , des bisphosphonates et de la ciclosporine

*\*\* Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs et il existe d'autres effets secondaires potentiels et risques résiduels associés au groupe de dispositifs. Ceux-ci peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec

aux piliers métalliques comprennent :

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)

- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation de la gencive
- la récession de la gencive
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous
- le résultat esthétique sous-optimal
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

#### **Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation**

Les blocs titane sont fournis propres, mais non stérilisés dans un emballage ou un blister avec couvercle à retirer. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

#### **Restrictions relatives à la conception de la restauration**

Les blocs titane peuvent être modifiés pour obtenir la forme anatomique souhaitée, à condition que la connexion pré-fraisée de l'implant ne soit pas modifiée. Veillez toujours à ce que les bords tranchants soient arrondis.

Pour les conceptions réalisées à l'aide du logiciel CAO Blocs titane, les restrictions suivantes s'appliquent à la conception des restaurations en fonction du type d'interface de connexion (voir figure A et tableau B) :

#### **Image A – Illustration des contraintes de conception**

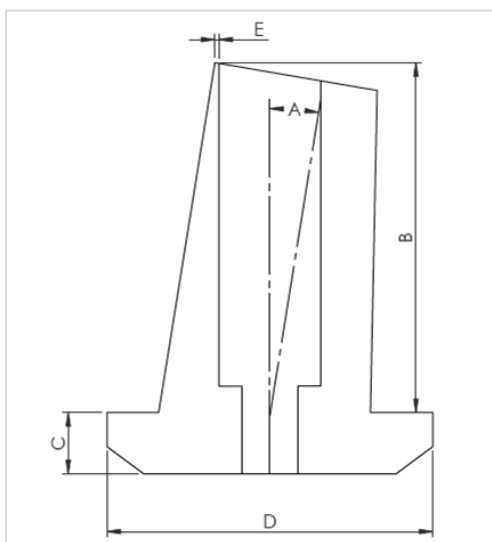


Tableau B – Restrictions de conception

	Interface de connexion	Indication	Angulation maximale du pilier (A)	Hauteur de la cheminée (B)		Hauteur du col (C)		Diamètre de la plate-forme (D)		Minimum Épaisseur de la paroi de la cheminée (E) (c'est-à-dire trou de vis vers la surface extérieure)
				Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	
Hexagone externe	IP	1 mandibule, 2	20°	8	4,5	5	1,5	4,5	3,85	0,4
	IBN	Tout*	20°	8 pour usage antérieur 4,5 pour toutes les régions			0,6	4,8	4,3	
	IB	Tout		5,5			4,8			
	BA	Tout		6,5			5,5			
	BBB	Tout		7,5			6,5			
Conique profond	DC3	1 mandibule, 2	20°	5		1,5	4,5	3,85		
	DC4	Tout	20°	5		0,7	4,8	3,85		
	DCR50	Tout		3		0,85	5,5	5,5		
	DC5	Tout		5		0,75	6,5	5		
Hexagone interne (PROVATA/ Série M)	3M	1, 2	20°	8		5	1,5	4,5	3,85	
	M	Tout					0,6	4,8	4,3	
	M-P45	Tout					5,5	4,8		
	Z	Tout					7,5	6		
Tri-Nex	EL35	Tout	20°	8		5	0,6	4,8	4,3	
	EL43	Tout						5,5	4,5	
	EL50	Tout			6,5			5,5		
	EL60	Tout			7,5			6,5		
Octogone interne (IT)	ITS	Tout	20°	8	5	0,25	6	4,84		
	IT6	Tout					7,5	6,54		
Plate-forme unique (SP1)	SP	Tout	20°	8	5	1,5	4,8	4,3		
	SP-PM	Tout					6,5	5,5		

\*en fonction de la hauteur maximale sélectionnée pour la cheminée

**Avis concernant les incidents graves**

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

[sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Matériaux

Blocs titane : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

\*Où Fe = fer, O = oxygène, C = carbone, N = azote, H = hydrogène

Vis prothétiques : Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre


\*Où Fe = fer, O = oxygène, C = carbone, N = azote, H = hydrogène

### Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

### Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les piliers dentaires de Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B <sub>0</sub> ) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)

<b>Durée du balayage</b>	<p>Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes.</p> <p>Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance <math>\geq 25</math> cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.</p>
<b>Artéfact de l'image RM</b>	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.

### Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance  $\geq 25$  cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artéfact de  $\leq 20$  mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de  $\leq 10$  mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

### Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**REMARQUE** : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Entre temps, envoyez un e-mail à [clinical@southernimplants.com](mailto:clinical@southernimplants.com) pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) de ces dispositifs.

### Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits de Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

### UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour pilier direct. Titane	6009544050117Q

### Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 – Catalogue de produits des implants TRI-NEX®

CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants IT

CAT-2020 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux externes

- CAT-2042 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds
- CAT-2043 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux internes
- CAT-2060 – Catalogue des produits d'implants PROVATA®
- CAT-2069 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds INVERTA®
- CAT-2095 – Catalogue de produits d'implants externes hexagonaux INVERTA®
- CAT-2093 – Catalogue de produits d'implants à plate-forme unique (SP1)
- CAT-2063 – Catalogue de produits numériques SI

## Symboles et avertissements



Fabricant



Marquage CE



Dispositif sur ordonnance\*



Stérilisé par irradiation



Non stérile



Date limite d'utilisation (mm/aaaa)



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser.



Numéro de catalogue



Code du lot



Dispositif médical



Représentant désigné pour la communauté Européenne



Représentant désigné pour la Suisse



Date de fabrication



Résonance magnétique conditionnelle



Résonance magnétique sûre



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Système de barrière stérile simple



Consultez le mode d'emploi



Mise en garde



Conservé à l'écart de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

\* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.  
 Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants®, ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.