

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques – Implants et piliers dentaires Adin – Classe IIb

Ce Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour assurer l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients visés.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

1. Identification du dispositif et informations générales

- 1.1. **Nom(s) commercial(aux) du dispositif :** Implants dentaires et piliers – Voir la liste des produits en annexe A
- 1.2. **Nom et adresse du fabricant :** Adin Dental Implant Systems Ltd., Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israël
- 1.3. **Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant :** IL-MF-000014625
- 1.4. **IUD-ID de base :** Voir la liste des produits en annexe A
- 1.5. **Description/texte de la nomenclature du dispositif médical :** N ° EMDN - Implants dentaires P01020101, Piliers P01020180
- 1.6. **Classe de dispositif :** IIb
- 1.7. **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :** Depuis 2006
- 1.8. **Représentant autorisé :** MedNet EC-REP GmbH, adresse : Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne, SRN : DE-AR-000000002.
- 1.9. **Organisme notifié :** MDC Medical Device Certification GmbH., Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Allemagne, Numéro d'identification unique : 0483.

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Finalité prévue

Les piliers et les implants dentaires d'Adin sont destinés à être utilisés conjointement lors de la pose chirurgicale d'implants dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires, dans le cadre de restaurations prothétiques unitaires ou multiples y compris les restaurations scellées, vissées ou par prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée.

2.2. Indications et populations cibles

Les implants dentaires Adin sont indiqués pour :

- a. Le remplacement des unités fonctionnelles masticatoires manquantes (dents) dans des applications à une ou plusieurs unités dans la mandibule ou le maxillaire.
- b. Les procédures en une ou deux étapes (charge immédiate ou différée). Une charge immédiate est recommandée lorsqu'une bonne stabilité primaire et une charge occlusale appropriée sont atteintes.
- c. Une implantation immédiate dans des sites d'extraction ou implantation dans des situations de crête alvéolaire partiellement cicatrisées ou complètement cicatrisées.

Les piliers dentaires d'Adin sont indiqués pour :

- a. Une utilisation en conjonction avec le dispositif d'implant dentaire endo-osseux pour faciliter la rééducation prothétique, pour soutenir une prothèse dentaire unique dans la mandibule ou le maxillaire.
- b. Une utilisation en conjonction avec un implant dentaire endo-osseux pour faciliter la phase de cicatrisation avant la rééducation prothétique chez les patients partiellement ou complètement édentés (piliers de cicatrisation et vis de couverture).
- c. Une utilisation avec des prothèses hybrides ou des prothèses partielles, retenues en totalité ou en partie par des implants endo-osseux dans la mandibule ou le maxillaire (GRIP / Système d'attachement à boule).
- d. Une restauration temporaire scellée de couronnes et de ponts simples dans les régions antérieures et/ou postérieures pour une utilisation jusqu'à 180 jours (piliers temporaires).

- e. Une fabrication de piliers CAO/FAO personnalisés pour les prothèses à une ou plusieurs unités (Ti Base).
- f. Fabrication par CAM d'une seule pièce (monolithique) pour personnaliser le pilier en titane ou le pilier de cicatrisation (Ti Blanks).
- g. Des restaurations à unités multiples et à vis, et peuvent être utilisés en combinaison avec une conception de cadre de niveau d'implant (TMA en angulation droite et jusqu'à 60°).
- h. Cas maxillaires basés sur des longueurs (20, 22,5 et 25 mm) avec une divergence supérieure à 32° et inférieure à 70° degrés par rapport à l'axe de l'implant. À utiliser sur un implant d'un diamètre de 4,20-4,30 mm et à placer dans la région molaire maxillaire (TMA 45°, 52° et 60°).
- i. Solution de restauration rigide à vis à une ou plusieurs unités pour restaurer l'esthétique et la fonction masticatoire du patient. Configuration conçue pour une solution à vis à couronne unique ou multiple, disponible en angulation droite et jusqu'à 30° (TMA simple en angulation droite et jusqu'à 30°).

La population cible est constituée de patients partiellement ou totalement édentés (non recommandé chez les enfants et les patients mineurs, jusqu'à l'arrêt de la croissance et la fermeture épiphysaire).

Restrictions spécifiques :

- Les implants dentaires étroits identifiés comme Touareg CloseFit™ NP (3,0 mmD), Touareg CloseFit™ UNP (2,75 mmD) et One™ One-pièce de diamètre de 3,0 mm sont indiqués pour une utilisation uniquement en remplacement des incisives latérales maxillaires et des incisives latérales et centrales mandibulaires.
- L'implant court (moins de 7 mm de long) ne doit être utilisé qu'avec des piliers droits.
- L'angle maximal des piliers est de 58° (arrondi à 60° sur l'étiquetage).
- Le pilier avec une hauteur postérieure de moins de 4 mm ne doit être utilisé que pour la restauration à charge de plusieurs unités.

2.3. Contre-indications et limitations

- Les contre-indications généralement associées à la chirurgie électorale doivent être respectées.
- Il est contre-indiqué de placer des piliers dans les cas suivants chez les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales et dans les cas où un soutien sûr des charges fonctionnelles ne peut être obtenu.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'hypersensibilité au PEEK, au nylon, à l'alliage de titane (Ti, Al, V), à l'alliage de CoCr (Co, Cr, Mo), à l'alliage d'or (Au, Pt, Pd, Ir).
- Une attention particulière et une évaluation approfondie des risques et des avantages potentiels doivent être accordés aux patients qui présentent des facteurs médicaux sous-jacents susceptibles d'affecter les processus de guérison des os ou des tissus mous, par exemple :
 - Contre-indications possibles : problèmes hémorragiques chroniques, troubles psychologiques, maladies métaboliques des os ou du tissu conjonctif, traitement par corticostéroïdes, certaines maladies cardiaques et vasculaires, tabagisme, diabète (non contrôlé), traitement par agents chimiothérapeutiques, maladie rénale chronique, mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient, bruxisme lié à l'alcoolisme.
 - Contre-indications temporaires : infection systémique, buccale ou respiratoire.
 - Contre-indications anatomiques ou pathologiques : largeur et hauteur des os alvéolaires insuffisantes pour entourer l'implant d'au moins un millimètre d'os, à la fois par voie buccale et linguale par rapport à l'aspect le plus supérieur du corps de l'implant ; hauteur osseuse inadéquate lorsque la pose correcte de l'implant empièterait sur le canal mandibulaire ; tumeurs malignes.
- Des mesures d'adaptation spéciales doivent être prises chez les patients présentant des contre-indications relatives.
- La pose d'implants dentaires n'est pas recommandée chez les enfants et les patients mineurs, tant que la croissance ne s'est pas arrêtée et que la fermeture épiphysaire n'est pas terminée.
- Des infections ou des pathologies locales, un volume et/ou une qualité osseux inadéquats ainsi que des maladies générales et des traitements affectant la cicatrisation des os et des tissus mous peuvent entraîner un échec de l'ostéointégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur.
- Les implants à plateforme étroite (UNP et NP) sont contre-indiqués pour une utilisation lors des restaurations molaires, prémolaires et canines.

- Il est contre-indiqué d'utiliser la connexion conique rotationnelle UCLA NP 3.0 ou UNP 2.75 dans d'autres positions que pour les incisives latérales dans le maxillaire ou les incisives centrales et/ou latérales dans la mandibule.
- La connexion conique rotationnelle UCLA NP 3.0 ou UNP 2.75 ne doit pas être utilisée pour des restaurations de plusieurs unités.
- Pour TMA/sTMA :
 - Utilisation d'un pilier TMA sur une restauration à implant unique.
 - L'utilisation sur un pilier TMA avec une divergence supérieure à 20 degrés par rapport à l'axe du chemin d'insertion n'est pas applicable.
 - Cantilevers distaux et flexion du TMA.
 - Répartition inégale de la force masticatrice.
 - Utilisation du système de transfert temporaire pour la solution de restauration finale (l'utilisation intra-orale maximale de la copie temporaire est de 180 jours).
 - Restauration par TMA de la plateforme prothétique de l'implant UNP (diamètre de 2,75 mm).
- Pour TMA 45°, 52°, 60 :
 - Ne convient pas lorsqu'une connexion non rigide est requise (p. ex. une prothèse dentaire amovible).
 - Utilisation d'un pilier TMA sur une restauration à implant unique.
 - L'utilisation sur un implant dont la divergence est inférieure à 32 degrés ou supérieure à 70 degrés par rapport à la verticale n'est pas applicable.
 - Utilisation sur des implants d'un diamètre coronal inférieur de 4,20 mm.
 - Cantilevers distaux et flexion du TMA.
- Pour une ébauche de pilier MDTK pré-fraisée (Ti Blanks) :
 - Il convient d'utiliser uniquement une géométrie de connexion compatible entre les implants et les piliers.
 - Tout post-traitement de la géométrie de connexion à l'implant peut entraîner des inexactitudes d'ajustement empêchant toute utilisation ultérieure.
- Pour le système de fixation Adin Overdenture :
 - Ne convient pas lorsqu'une connexion totalement rigide est requise (p. ex. restauration de la fixation par vis) ;
 - Utilisation d'un seul implant.
 - L'utilisation sur un implant avec une divergence de plus de 20 degrés par rapport à la verticale n'est pas appropriée.
 - Utilisation sur des implants ultra-étroits.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Les produits Adin sont des systèmes d'implants dentaires constitués d'implants dentaires endo-osseux et de piliers en matériaux biocompatibles de différentes longueurs et diamètres. Tous les implants (emballés avec les vis de recouvrement respectives) sont fournis stériles à l'aide d'une irradiation Gamma avec un niveau d'assurance de stérilité d'au moins 10⁻⁶. Les piliers (emballés avec leurs vis respectives) sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur par le clinicien avant utilisation à la clinique. Tous les implants, piliers et vis respectifs d'Adin sont destinés à un usage unique.

Les systèmes d'implants dentaires sont décrits ci-dessous :

Implants :



Les systèmes d’implants dentaires d’Adin sont constitués d’implants dentaires endo-osseux et les piliers compatibles sont fabriqués en alliage Ti 6Al-4V ELI conforme à la norme ASTM F136-13 (2021)e1, un matériau biocompatible, de différentes longueurs et diamètres.

Les implants Adin sont disponibles en traitement de surface **AB/AE** (grenailage à l’oxyde d’alumine et gravure à l’acide) ou **OsseoFix™** (Sablage au phosphate de calcium).

Les familles d’implants d’Adin sont les suivantes :

- **Touareg™, Touareg™-S, Touareg™-OS** – Implants coniques avec taraudage hélicoïdal qui condense l’os pour une stabilité immédiate. Les implants ont deux grands filetages variables et un noyau conique pour une pose précise de l’implant. Les implants ont une plate-forme de commutation intégrée. La connexion prothétique de ces implants est une connexion hexagonale interne standard (RS), quel que soit le diamètre de l’implant. Les implants Touareg™ et Touareg™-S bénéficient du traitement de surface AB/AE et les implants Touareg™-OS bénéficient du traitement de surface OsseoFix™.
- **Triple™** – A une conception similaire aux implants Touareg™-S et Touareg™-OS. Il possède une conception de filetage à triple fil qui permet un auto-taraudage, une auto-coupe et une insertion très rapide de l’implant. La connexion prothétique dans les implants Triple™ est une connexion hexagonale interne standard (RS) et les implants bénéficient du traitement de surface AB/AE.
- **Swell™** – Implant droit à parois parallèles, légèrement conique avec un filetage en forme de V. Il a un double filetage, une connexion hexagonale interne standard et bénéficie du traitement de surface AB/AE.
- **Touareg CloseFit™** – Implants à noyau conique avec taraudage hélicoïdal qui favorise une stabilité immédiate accrue. Les implants ont une conception à double filetage (2x1,2 mm – pour les plates-formes NP, RP et WP) ou à triple filetage (3x1 mm – pour la plate-forme UNP). La connexion prothétique de ces implants est un hexagone conique, unique pour chaque diamètre (UNP – 2,75mmD, NP – 3,0 mmD, RP – 3,5 mmD et WP – 4,3/5,0mmD). Les implants bénéficient du traitement de surface OsseoFix™.
- **UniFit system** – Implants à noyau conique avec taraudage hélicoïdal qui favorise une stabilité immédiate accrue comme le Touareg CloseFit™. Les implants ont une conception à double filetage et une connexion interne unifiée (connexion en étoile conique) pour plusieurs diamètres et longueurs d’implants Touareg UniFit. La conception de la forme externe est basée sur les implants Touareg™ CloseFit RP/WP et Touareg™-OS et la facilité d’utilisation est similaire au système Touareg™ CloseFit.
- **One™** – Un implant en spirale à noyau conique avec pilier intégré pour une chirurgie mini-invasive et une charge immédiat. Les implants ont une conception à double filetage et bénéficient du traitement de surface AB/AE.

Piliers :

Les piliers Adin sont placés dans l’implant dentaire et maintenues par une vis (la restauration est vissée au niveau de l’implant) pour soutenir une restauration prothétique. Les prothèses peuvent être scellées, vissées sur le pilier ou des prothèses hybrides.

Les piliers de cicatrisation Adin sont destinés à être utilisés avec le système d’implant pour protéger la configuration interne de l’implant et maintenir, stabiliser et former les tissus mous pendant le processus de cicatrisation.

Les piliers sont fournis non stériles et sont destinés à être nettoyés et stérilisés à la vapeur par le clinicien avant utilisation conformément aux instructions données dans le mode d’emploi accompagnant le dispositif.

Les piliers Adin sont constitués des matières premières suivantes :

Tableau 1 - Caractérisation des piliers dentaires Adin

| Nom du composant | Matériau du composant |
|--|----------------------------------|
| Piliers de cicatrisation, piliers scellés, vissés, piliers TitanFit™ (base), bases en Ti, cône de cimentation TMA, ébauches en Ti, fixation à bille, pilier Grip, vis de pilier, pilier IRIS, vis de recouvrement d’implant, boîtier en métal. | Alliage en titane Ti 6Al -4V ELI |

| Nom du composant | Matériau du composant |
|--|---|
| Pilier GoldFit™ (base) | Alliage d'or : 58 % Au, 10 % Pt, 31 % Pd, 1 % Ir |
| Pilier CoCrFit™ (Base) | Alliage cobalt-chrome, conforme aux normes ISO 5832-12:2019 et ASTM F1537-20 : Cobalt – max 60 %, Chrome – 26-30 %, Molybdène – 5-7 % |
| Manchon de moulage en plastique calcinable (GoldFit™, TitanFit™, CoCrFit™) | POM-C (polyoxyméthylène) |
| Capuchons à boule, Mâles de rétention Grip | Nylon (Polyamide 12) |
| Coiffes confort IRIS en PEEK | Polyétheréthercétone (PEEK) |

Les piliers Adin sont divisés en plusieurs groupes selon le type de restauration prothétique pris en charge :

- **Piliers scellés** – Le pilier est maintenu avec une vis de pilier à l'intérieur de l'implant, la prothèse est maintenue par du ciment au pilier. Les piliers sont droits ou angulaires (15°, 25° et 35° pour les plates-formes RS, RP, WP et UF, 15° et 25° pour la plate-forme NP, 15° pour les plates-formes UNP)
- **Piliers vissés** – Le pilier est vissé sur l'implant et la prothèse est vissée sur le pilier avec une vis prothétique et se décline dans les variantes suivantes :
 - **Le pilier transgingival (TMA)** est indiqué pour les restaurations vissées à unités multiples et peut être utilisé en combinaison avec une conception de structure au niveau de l'implant. Les TMA sont droits (0 °) pour toutes les plateformes d'implants et angulés (plateformes RS et WP : 17°, 30°, 45°, 52° et 60° ; plateformes NP et RP : 17° et 30° ; Plateforme UniFit : 17°, 30° et 45°).
 - **Le TMA simple (sTMA)** est une configuration de TMA conçue pour la solution de rétention à vis unités multiples (liée au composant de restauration utilisé), disponible droit (0 °) et angulé jusqu'à 30° pour toutes les plates-formes d'implants.

Les principaux éléments réparateurs des piliers vissés :

- **Système de transfert temporaire du système TMA/sTMA (cylindre)** utilisé pour les solutions de restauration temporaire (jusqu'à six mois). Le pilier est adapté en hauteur et collé par l'extérieur à la restauration, tandis qu'à l'intérieur, il est vissé directement au système TMA.
- **Cône de cimentation du système TMA/sTMA** utilisé pour une solution de restauration temporaire ou définitive. L'extrémité préfabriquée du pilier est cimentée à l'extérieur de la restauration, tandis qu'à l'intérieur, elle est vissée directement sur le TMA.
- **Le capuchon de cicatrisation du système TMA/sTMA** est un composant temporaire qui permet d'utiliser le pilier final comme pilier de cicatrisation, permettant la cicatrisation des tissus mous.
- **Les piliers vissés ou scellés (piliers UCLA)** – sont utilisés pour des restaurations prothétiques personnalisées préparées par un technicien dentaire en laboratoire à l'aide d'une technique de coulage. Les piliers UCLA se composent d'une base métallique (en alliage de titane, d'or ou de cobalt-chrome) compatible avec la connexion de la plate-forme des implants, d'un manchon en plastique entièrement calcinable et d'une vis de pilier en alliage de titane utilisée pour fixer la restauration à l'implant.
- **Les Composants prothétiques pour les restaurations CAD/CAM** permettent aux dentistes et aux techniciens dentaires de concevoir et de fabriquer des restaurations individuelles prises en charge par les implants Adin.
 - Les **Bases Ti** permettent la restauration à l'aide de superstructures et de couronnes fabriquées à partir de zircone et/ou d'autres métaux dentaires tout en utilisant la technologie CAD/CAM pour s'adapter aux composants fournis par Adin.
 - **Cône de cimentation TMA** – Utilisé comme base Ti pour les piliers à unités multiples pour la cimentation/le collage de restaurations individuelles en céramique ou en métal fabriquées par CAD/CAM.

- Les **ébauches en titane** (ébauches de pilier MDTK pré-fraisées Ti) sont utilisées comme matière première pour la fabrication CAM d'un pilier en titane personnalisé (monolithique) en une seule pièce. La conception du pilier personnalisé est effectuée numériquement avec un logiciel de CAO.
- Les **fixations de prothèse** sont utilisées conjointement avec un dispositif d'implant dentaire endo-osseux pour retenir les prothèses pendant le processus de rééducation prothétique.
 - **Attachements boule** – Utilisés dans les restaurations à unités multiples maintenues par attache et soutenues par des tissus où le patient est complètement édenté dans l'arcade à restaurer. Le mécanisme consiste en un pilier à bille fixé à l'implant par la partie de vis intégrée. Un boîtier métallique et un capuchon à bille retenu mécaniquement à l'intérieur du boîtier sont fixés à l'intérieur de la prothèse du patient.
 - **Fixation d'implant GRIP** - Le système de fixation d'implant GRIP est une charnière universelle, une fixation de rétention pour les implants endo-osseux dans la mandibule ou le maxillaire afin de restaurer la fonction masticatoire. Le système de fixation permet au patient de retirer la prothèse et de la replacer.
 - **GRIP pour TMA** - Conçue pour se connecter à la fois au TMA droit et au TMA incliné (pilier transmuqueux).
 - **GRIP pour barre** - Conçue pour se connecter à un bridge, connecté à la fois au TMA droit et incliné, à d'autres piliers ou directement à l'implant.
- **Le système de restauration IRIS** est conçu pour faciliter la procédure de mise en place pour la restauration des bridges. L'empreinte clipsable au niveau du pilier et les manchons calcinables précis fournissent la meilleure solution au technicien pour réaliser une restauration esthétique et passive. Les kits de restauration IRIS sont disponibles pour la connexion des plateformes d'implants RS et CloseFit (UNP, NP, RP, WP) et comprennent les éléments suivants :
 - **Le pilier IRIS** est une prothèse préfabriquée qui est destinée à être utilisée dans les procédures de restauration temporaire et permanente.
 - **La coiffe confort IRIS en PEEK** est cimentée sur le pilier IRIS afin de maintenir, stabiliser et de consolider les tissus mous pendant la cicatrisation (jusqu'à 30 jours). La coiffe confort en PEEK est retirée une fois la phase de cicatrisation terminée.
 - **La coiffe d'empreinte clipsable** se clipse sur le pilier IRIS, ce qui permet au médecin d'utiliser la technique d'empreinte en ciel fermé.
 - **Le manchon calcinable anti-rotation (rouge) et le manchon calcinable à rotation libre (blanc)** sont utilisés pour adapter la hauteur de la couronne en fonction de la réplique de pilier. La coiffe anti-rotation est utilisée pour la restauration d'une seule dent et la coiffe à rotation libre est utilisée pour la restauration de bridges.
 - **Une réplique de pilier** est utilisée pour les prothèses de laboratoire afin de reproduire la forme et la position des piliers d'Adin.

Vis :

Vis ELI en alliage de titane à usage unique Ti-6Al-4V conformes aux normes ASTM F136-13 et ISO 5832-3:2021, destinées à être utilisées comme suit :

- Les vis de recouvrement de l'implant Adin sont destinées à être utilisées avec l'implant, afin de protéger la configuration interne de l'implant pendant le processus de cicatrisation pour une utilisation de courte durée.
- Les vis de pilier Adin sont destinées à fixer le pilier à l'implant et sont fournies non stériles, à nettoyer et à stériliser à la vapeur par le clinicien avant utilisation conformément aux instructions données dans le mode d'emploi.

3.2. Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou aux variantes si elles existent, et une description des différences

Le Swell™ avec sa géométrie de dent en forme de V à double plomb et le traitement de surface traditionnel à sablé l'oxyde d'alumine/gravé à l'acide (AB/AE) et le Touareg, un implant de forme conique, développé en 2007. Le Touareg-S amélioré par rapport à la conception du Touareg avec une forme parallèle et un sommet conique, ce design a amélioré la stabilité immédiate lors de la mise en place.



Le Touareg-OS a été ajouté en tant que variante du Touareg-S, avec un traitement de surface au phosphate de calcium (OsseoFix™) au lieu d'AB/AE.

Le Touareg CloseFit a subi une modification et une anodisation de la plate-forme. La nouvelle conception comportait une nouvelle connexion hexagonale conique et de nouvelles plates-formes de pilier NP, RP, WP.

Le Triple est basé sur le Touareg-S, avec une dent en « spirale » à triple filet ajoutée, avec une épaisseur de dent descendante vers l'extrémité.

Le système UniFit offrait une connexion interne unifiée pour plusieurs diamètres d'implants Touareg CloseFit et ce fut une modification dans la conception d'une famille d'implants certifiés existante : Touareg™ CloseFit (RP, WP).

3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Le dispositif Adin ne relève pas de la définition d'« accessoire pour un dispositif médical » en vertu de l'article 2(2) du RDM de l'UE.

3.4. Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les implants et les piliers Adin sont utilisés en conjonction les uns avec les autres. Les vis de recouvrement de l'implant Adin sont destinées à être utilisées avec l'implant, afin de protéger la configuration interne de l'implant pendant le processus de cicatrisation pour une utilisation de courte durée, et les vis de pilier Adin sont destinées à fixer le pilier à l'implant. Les implants et les piliers sont utilisés en conjonction avec leurs vis respectives. Pour la procédure d'implantation, des forets adaptés sont utilisés et des outils sont nécessaires pour la connexion des piliers aux implants. Pour les piliers IRIS, des chapes d'impression reliées sont utilisées pour la prise d'empreinte et une coiffe confort en PEEK cimentée temporaire sur le pilier pour permettre la cicatrisation des tissus mous.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Le processus de gestion des risques pour les implants dentaires et les piliers a été mené conformément à la norme EN ISO 14971: 2019-A11:2021 et fait partie de la documentation technique.

Grâce à l'analyse bénéfico-risque et après atténuation de tous les risques, il a été conclu qu'aucun risque supplémentaire n'était induit. Ces risques résiduels sont résumés ci-dessous :

Tableau 2- Résumé de l'analyse risques-avantages du système d'implant Adin

| Risque (effet de la défaillance) | Degré de probabilité | Mode de défaillance | Cause de la défaillance | Activité d'atténuation des risques |
|--|---|--------------------------|---|---|
| Contamination/ inflammation des tissus osseux, dommages pour le patient | Entre 1:1 000 000 et 1:100 000, probabilité très faible, occurrence à distance. | Défaillance de l'implant | Utilisation de produit non stérile (implant et/ ou pilier et/ ou outil) | 1. Avertissement dans le mode d'emploi de ne pas utiliser l'implant si l'emballage est endommagé. 2. Instructions de stérilisation dans le mode d'emploi (pour les piliers, les outils, les perceuses, la trousse d'outils chirurgicaux/prothétiques). 3. Étiquetage et instructions à usage unique uniquement des piliers, des implants. 4. Formation continue et séminaires. |

| Risque (effet de la défaillance) | Degré de probabilité | Mode de défaillance | Cause de la défaillance | Activité d'atténuation des risques |
|---|--|--|---|---|
| Rejet de l'implant, perte osseuse, dommages au patient, migration de l'implant | Moins de 1:1 000 000, des preuves qu'ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro. | Défaillance de l'implant et/ou perte osseuse | Volume osseux insuffisant ou qualité osseuse insuffisante | <ol style="list-style-type: none"> 1. Formation continue et séminaires. 2. Instructions de procédure chirurgicale dans le manuel d'utilisation. 3. Avertissements, précautions, contre-indications et mode d'emploi pour les implants dentaires. 4. Avertissements, précautions, contre-indications et mode d'emploi pour les composants et outils prothétiques, trousse d'outils chirurgicaux/prothétiques. 5. Une large gamme d'implants de différents diamètres et longueurs est disponible - catalogue ADIN. |
| Échec de la restauration, impossibilité d'utiliser l'implant, rejet de l'implant, contamination/inflammation des tissus osseux, préjudice pour le patient | Moins de 1:1 000 000, des preuves qu'ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro. | Fracture de la superstructure | Planification inadéquate de la restauration | <ol style="list-style-type: none"> 1. Formation continue et séminaires - La restauration doit être effectuée par un technicien certifié. 2. Mode d'emploi des composants et outils prothétiques. 3. Mode d'emploi des Scan bodies, bases en Ti et cône de cimentation TMA. 4. Notice d'utilisation (utilisation prévue du composant). 5. Calculs analytiques/simulations numériques qui prennent en compte le facteur de sécurité de la résistance du matériau pour le matériau choisi, qui est suffisamment supérieur à la limite de rendement du matériau. 6. Test de chargement dynamique régulier de la plate-forme UniFit - test de fatigue « pire des cas » conformément à la norme ISO 14801. 7. Conception de la connexion implant/pilier (stable et ajustée) - Analyse de la tolérance des composants et de l'assemblage. |

| Risque (effet de la défaillance) | Degré de probabilité | Mode de défaillance | Cause de la défaillance | Activité d'atténuation des risques |
|---|--|---|---|--|
| Dommages potentiels pour le patient et risque pour le tissu, y compris (mais pas seulement) une contamination/ inflammation des structures anatomiques vitales telles que d'autres dents ou implants, des sinus maxillaires ou des lésions nerveuses pouvant aller jusqu'à une paranesthésie permanente et/ou un rejet d'implant. | Moins de 1:1 000 000, des preuves qu'ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro. | Perçage ou insertion d'implant imprécis | Erreur utilisateur, incompetence de l'utilisateur | <ol style="list-style-type: none"> 1. La procédure d'implantation est effectuée par un dentiste certifié et agréé. 2. Formation continue et séminaires. 3. Mode d'emploi des trousse d'outils chirurgicaux/prothétiques. 4. Instructions pour utiliser la butée d'arrêt et les outils de mesure radiographique, instructions pour garder une distance minimale depuis la dentition naturelle. 5. Une large gamme de diamètres et de longueurs d'implants est disponible. |
| | Moins de 1:1 000 000, des preuves qu'ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro. | Défaillance de l'implant | Préparation inadéquate de la cavité (perçage) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Formation continue et séminaires. 2. Instructions du protocole de perçage dans le manuel d'utilisation (y compris les recommandations d'utilisation des butées d'arrêt). 3. Marquage du kit pour une utilisation correcte - Spécification des kits UniFit. 4. Marquage des forets (décrit dans le catalogue d'Adin). 5. Recommandation dans le manuel d'utilisation d'utiliser des outils de mesure radiographique pour un diagnostic approprié de la profondeur de forage. 6. Évaluation de l'utilisateur du système d'implant UniFit - validation de l'utilisation prévue. |

4.2. Avertissement et précautions

Avertissement :

- Les implants dentaires Adin doivent être utilisés uniquement dans les applications indiquées.
- Une formation appropriée requise avant d'utiliser le système d'implant et une technique inappropriée et/ou une formation inadéquate peuvent entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte d'os de soutien.
- Les implants dentaires ne doivent pas être modifiés de quelque manière que ce soit.
- L'utilisation d'instruments électrochirurgicaux ou de lasers autour des implants métalliques et de leurs piliers n'est pas recommandée, en raison du risque de conductivité électrique et/ou thermique.
- La mobilité de l'implant, la perte osseuse ou une infection chronique peuvent indiquer un échec de l'implant.
- Si l'implant est contaminé par les fluides corporels du patient de quelque manière que ce soit, il ne peut pas être utilisé chez un autre patient.
- Les dispositifs non nettoyés et non stériles peuvent présenter un risque biologique en raison de la contamination des tissus. Afin de prévenir les risques associés à ces dangers, éliminez les dispositifs utilisés conformément aux lois et réglementations locales applicables ou au protocole institutionnel.
- Ne pas réutiliser l'implant, les vis de recouvrement, les piliers temporaires et les piliers. Leur réutilisation peut entraîner un risque accru de défaillance du produit car la fonctionnalité ne peut pas être garantie et il existe en outre un risque de contamination.



- Une évaluation clinique et radiographique du patient doit être effectuée avant la pose d'un implant.
- Les implants ne doivent pas être placés si les os alvéolaires ne sont pas suffisamment larges et hauts pour entourer et maintenir l'implant.
- L'étiquette « Rx Only » (sur ordonnance uniquement) fait référence au texte de mise en garde suivant : « La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou dentiste agréé ou sur ordonnance de celui-ci »
- Compatible IRM sous conditions : La sécurité RF du dispositif n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé par repérage qu'au moins à 30 cm de l'implant situé à l'extérieur de la bobine RF.
- Paramètres de conception de la superstructure en zircone de la base Ti :
 - Épaisseur minimale de la paroi – 0,5 mm
 - Hauteur minimale du tenon pour la restauration d'une seule unité – 4,0 mm
 - Hauteur gingivale jusqu'à 4,5 mm
 - Angulation maximale - 20°
- Avertissements spécifiques pour les piliers TitanFit/Plastic, GoldFit/Plastic, CoCrFit/Plastic (UCLA) :
 - En raison de la petite taille des composants prothétiques, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient.
 - Pour le technicien de laboratoire : N'inhalez pas la poussière et les vapeurs lors de l'usinage. Assurez une extraction/ventilation appropriée du lieu de travail et des machines correspondantes.
 - Interactions : Évitez les contacts occlusaux et proximaux entre les différents types d'alliages. N'utilisez pas de solutions pour retirer le matériau de revêtement après la coulée. Ces solutions peuvent attaquer les alliages d'or, de titane ou de cobalt-chrome et endommager le pilier.
- Limites de conception des piliers UCLA :
 - Hauteur minimale du tenon pour la restauration d'une seule unité – 4,0 mm ;
 - Non destiné à la correction d'angulation.
 - Épaisseur minimale de la paroi du pilier : 0,5 mm (après la coulée, du trou de vis à la surface extérieure du pilier).
 - Ne convient pas aux restaurations dentaires individuelles avec une selle sans dent terminale.
- Les ébauches de Ti (ébauche de piliers MDTK pré-fraisés en titane) doivent être inspectées avant utilisation. L'emballage doit être scellé sans dommage visible. Les descriptions suivantes ne sont pas suffisantes pour l'utilisation immédiate du produit. Les compétences dentaires et les instructions préalables sur la façon d'utiliser le produit sont nécessaires.
- Limites de conception des ébauches en titane :
 - Hauteur du tenon pour la restauration d'une seule unité, 4,0 mm minimum ;
 - Épaisseur de la paroi du pilier, minimum 0,5 mm (trou de vis à la surface du pilier extérieur) ;
 - Hauteur maximale du pilier fraisé, 10 mm (au-dessus du niveau de l'implant) ;
 - Hauteur du profil d'émergence, 6 mm maximum ;
 - Angulation du pilier jusqu'à 25 ° ;
 - Angulation du pilier pour l'UNP jusqu'à 15 ° ;
 - Les arêtes vives des piliers doivent être évitées ;
 - Le pilier doit être arrondi par occlusion.

Précautions :

- L'utilisation de dispositifs non nettoyés et non stériles peut impliquer des risques biologiques suite à une contamination tissulaire. Afin de prévenir ce risque, éliminez les dispositifs usagés conformément aux lois et réglementations locales en vigueur ou au protocole de votre établissement.
- Les techniques chirurgicales nécessaires à la pose des implants dentaires endo-osseux nécessitent des procédures spécialisées et complexes. Une formation officielle à la pose des implants est recommandée.
- Important : déterminez l'anatomie locale et l'adéquation avec l'os disponible pour la pose des implants. Des radiographies adéquates, une palpation directe et une inspection visuelle du site de l'implant sont nécessaires avant le traitement, la planification et l'utilisation des implants Adin.
- Les implants longs (20, 22,5, 25 mmL), placés dans le maxillaire, sont indiqués uniquement pour les restaurations multiples dans les applications avec attelles, qui utilisent au moins deux implants. Pour l'utilisation des implants longs Adin, une attention particulière doit être portée au volume osseux disponible et aux structures critiques telles que les nerfs, les vaisseaux et les sinus.
- Considérations et précautions préopératoire :
 - Avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent être soigneusement examinés et évalués pour déterminer leur état médical, psychologique et physique. Une attention particulière doit être accordée aux facteurs qui peuvent mettre le patient à risque ou aux facteurs qui peuvent affecter la guérison des os ou des tissus mous.
 - Des radiographies panoramiques, ainsi que des tomодensitogrammes et d'autres radiographies individuelles doivent être obtenues pour permettre une évaluation complète de l'état dentaire et parodontal, ainsi que pour l'évaluation de l'os disponible pour la future pose d'implants.
 - Un plan de traitement dentaire complet, comprenant les emplacements, le nombre et la taille des implants prévus, doit être établi sur la base d'une évaluation clinique et radiographique complète.
 - Une communication et une collaboration constantes entre le chirurgien-dentiste, le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire sont essentielles pour assurer des résultats optimaux.
 - Le cas échéant, un wax-up (cire de diagnostic) et un guide chirurgical doivent être utilisés pour assurer un positionnement correct des implants dentaires.
 - Un volume osseux résiduel suffisant est nécessaire pour garantir le succès initial et à long terme des implants dentaires. En cas de volume osseux insuffisant, des procédures d'augmentation osseuse doivent être envisagées.
 - Le nombre d'implants et leurs diamètres, longueurs et positions dans un cas spécifique doivent tenir compte du type de prothèse prévu et des conditions et habitudes spécifiques de chaque individu, telles que le bruxisme ou des relations des mâchoires défavorables. Une planification et une pose incorrectes de l'implant peuvent entraîner des résultats esthétiques compromis, des résultats de restauration indésirables et augmenter le risque de surcharge de l'implant ou de défaillance mécanique.
- Considérations et précautions peropératoire :
 - La pose chirurgicale d'implants dentaires nécessite un haut degré de précision et de soin.
 - Les interventions chirurgicales doivent toujours être effectuées à l'aide d'instruments et d'outils stériles.
 - Tous les efforts doivent être faits pour minimiser les dommages aux tissus mous et osseux pendant la phase chirurgicale. Un traumatisme, une lésion thermique et une infection peuvent entraîner une défaillance de l'implant ou endommager les tissus environnants.
 - Toute divergence par rapport aux protocoles chirurgicaux établis augmente le risque d'échec de l'ostéointégration.
 - Les protocoles de charge et de cicatrisation doivent être déterminés en fonction de la qualité osseuse et de la stabilité initiale de l'implant.
- Considérations et précautions relatives aux prothèses
 - Les systèmes d'implants Adin prennent en charge toutes les options de restauration d'implants dentaires établies.

- Des résultats de restauration et esthétiques réussis nécessitent une planification appropriée liée au nombre et à la position des implants. La planification du traitement doit également tenir compte de la contrainte mécanique et de la répartition de la force occlusale, afin d'éviter des charges transversales excessives (en particulier dans les cas de chargement immédiat).
- L'ajustement passif de la prothèse sur les implants et les piliers est obligatoire.
- L'utilisation de piliers ou d'autres composants non fabriqués par Adin peut endommager les implants Adin. Ceci, à son tour, peut conduire à des résultats prothétiques et/ou esthétiques indésirables, et même à une défaillance de l'implant et à des dommages aux os et aux tissus mous.
- Les implants courts Adin sont destinés à être utilisés uniquement avec des piliers droits.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Adin a examiné les événements indésirables dans le cadre de ses activités de surveillance après commercialisation (SAC) liées aux systèmes d'implants dentaires Adin discutés dans cette évaluation clinique ainsi qu'aux dispositifs équivalents actuellement sur le marché, afin d'évaluer si des événements susceptibles d'affecter la sécurité et les performances se sont produits.

Les systèmes de vigilance de plusieurs autorités de santé publique ont été consultés pour identifier et analyser les rappels, les événements indésirables et les mesures correctives de sécurité sur le terrain signalés - Aucun événement indésirable signalé ou rappel lié aux produits Adin n'a été trouvé.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant

Les tableaux de l'annexe B résumant la comparaison d'équivalence des systèmes d'implants dentaires Adin et des dispositifs similaires identifiés disponibles dans le commerce.

Les dispositifs en question d'Adin ont été considérés comme similaires à d'autres dispositifs disponibles dans le commerce en termes de :

- Même utilisation prévue (remplacement des dents manquantes pour restaurer la fonction de mastication chez les patients).
- Même population de patients (patients partiellement ou totalement édentés),
- Même application clinique (pose chirurgicale dans l'os de la mâchoire, mise en charge immédiate sur bonne stabilité primaire et charge occlusale)
- Même matériau (alliage de titane traité en surface pour implants, piliers en titane, or et chrome cobalt, composants du pilier en PEEK et en nylon)
- Dimensions (les variations de diamètres et de longueurs des implants sont similaires).

À la lumière de ce qui précède, il a été conclu par Adin que les dispositifs en question sont équivalents aux produits similaires disponibles dans le commerce

5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant.

Non applicable.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Les données cliniques d'Adin ont été obtenues à partir d'informations à long terme sur le SCAC et des commentaires des utilisateurs. Les implants et les piliers Adin étant des dispositifs bien établis, bénéficiant de données cliniques et d'une expérience suffisantes depuis leur premier marquage CE (avril 2006), Adin n'a pas mené d'études cliniques supplémentaires. Adin peut démontrer l'équivalence par le biais d'informations cliniques et commerciales publiques publiées par les fabricants des produits équivalents, en tenant compte des caractéristiques techniques, biologiques et cliniques, comme l'exige l'annexe XIV, section 3, du RDM de l'UE.

Dans le cadre des activités de la SAC, Adin examine et analyse toutes les plaintes des clients reçues conformément à la SOP 8.2.2.00.00 d'Adin et n'a révélé aucun problème récurrent.

Le taux de survie des systèmes d'implants Adin est conforme à celui indiqué dans les publications scientifiques pour les implants par d'autres fabricants actuellement sur le marché (le nombre de rapports d'échecs d'implants par an représente 1,28 % - 1,83 %).

L'analyse de ces plaintes montre que la majorité concerne l'échec de l'implantation pour des raisons biologiques, par exemple, la mobilité, l'échec de l'ostéointégration, la fibro-intégration, l'infection, la douleur, l'absence de stabilité primaire, etc.

La performance clinique des implants dentaires et des piliers Adin est bien établie grâce aux activités SAC et SCAC rassemblées, et que divers aspects cliniques des systèmes d'implants dentaires sont bien couverts dans la littérature publiée.

La revue de la littérature a été réalisée pour identifier les publications issues d'une recherche dans la littérature scientifique relative aux performances et à la sécurité des implants dentaires et des piliers Adin et de montrer des résultats cliniques favorables obtenus avec les implants et les piliers Adin (ou comparables à ceux d'Adin). (Voir Bibliographie en Annexe D)

5.4. Un résumé général de la performance clinique et de l'innocuité

Les systèmes d'implants dentaires Adin ont été évalués sur la base des tests suivants, effectués selon des normes de pointe (des normes harmonisées de l'UE ont été utilisées le cas échéant) afin de vérifier et de valider l'utilisation clinique sûre des dispositifs :

- **Des tests de biocompatibilité** ont été effectués sur les implants dentaires et les piliers Adin pour protéger les patients contre les risques excessifs découlant des dangers biologiques associés aux matériaux de fabrication et au dispositif final. Les implants en titane (avec les traitements de surface OsseoFix™ et AB/AE) et les piliers ont été testés pour leur cytotoxicité selon les directives de la norme EN ISO 10993-5:2009, leur sensibilisation et irritation cutanées selon les directives de la norme EN ISO 10993-10:2013.

Des matériaux supplémentaires utilisés pour la fabrication de piliers (alliage d'or et alliage de cobalt-chrome) ont également été soumis à divers tests de biocompatibilité (cytotoxicité, irritation et toxicité systémique pour l'alliage d'or, selon EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 et ISO EN ISO 10993-11:2018 et cytotoxicité et caractérisation chimique selon EN ISO 10993-5:2009 et EN ISO 10993-18:2020. Sur la base des résultats des tests, il a été conclu que tous les matériaux sont biocompatibles lorsqu'ils sont utilisés selon l'utilisation prévue recommandée.

- **Essais de fatigue** – Les essais de fatigue de tous les systèmes d'implants dentaires Adin assemblés avec des piliers ont été testés à l'aide d'un essai de fatigue conformément à la norme EN ISO 14801:2016. Conformément aux exigences standard, l'ensemble implant-piliers « dans le pire des cas » a été choisi pour le test. Les implants avec les plus petits diamètres et sections transversales au niveau de l'intégration de l'implant ont été sélectionnés et testés en tant que représentants de chaque famille d'implants - Les résultats du test ont montré que tous les implants sont conformes aux spécifications approuvées d'Adin.
- **Validation de la stérilisation gamma** - Les implants dentaires Adin sont fournis stériles à l'aide d'un rayonnement gamma, emballés dans un système de barrière stérile qui a subi une validation de stérilisation gamma conformément à la méthode VDmax 20kGy selon la norme EN ISO 11137-2:2015 en conjonction avec ISO/TS 13004:2013. Les résultats ont montré que le niveau d'assurance de stérilité (NAS) d'au moins 10^{-6} est atteint dans le cadre d'un processus de stérilisation de routine qui est revalidé à l'aide d'un audit de dose effectué tous les trimestres conformément aux exigences de la norme EN ISO 11137-2:2015.
- **Validation de l'intégrité de l'emballage pour la durée de conservation** – Adin a deux configurations d'emballage de barrière stérile pour implants (avec et sans support de fixation) avec un système de barrière stérile identique – tube externe, capuchon à code couleur (représente le diamètre de l'implant).

L'emballage de barrière stérile est étiqueté et emballé dans une seule boîte en carton étiquetée qui sert d'emballage secondaire avec le mode d'emploi et deux étiquettes d'identification décollables supplémentaires comme celle apposée sur la boîte.

L'intégrité des emballages de barrière stérile utilisés par Adin pour les implants dentaires stériles a été validée conformément à la norme EN ISO 11607-1:2020.

Sur la base des résultats des tests effectués, il a été conclu que l'intégrité de l'emballage de barrière stérile ainsi que la stérilité des implants sont préservées pendant toute la durée de conservation définie comme étant de cinq ans et pendant les processus de transport.

Les piliers Adin sont fournis non stériles en tant que dispositif autonome emballés avec leur vis compatible dans un emballage à unité unique destiné à identifier le dispositif, à le protéger de la poussière et à faciliter son transport.

La durée de conservation est définie dans le mode d'emploi pertinent en ce qui concerne les aspects de meulage en fonction de la période d'utilisation.

La validation du transport des dispositifs des systèmes d'implants Adin a été validée pour son intégrité lors de tests de simulation de transport conformément aux normes ASTM D4169-16 et ASTM D4332-14.

Toutes les configurations de produits répondent aux critères d'acceptation qui ont été définis pour le test.

- **Validation de stérilisation à la vapeur pour les dispositifs non stériles** – Les piliers Adin sont fournis non stériles, à usage unique. L'utilisateur final (clinicien) est invité à nettoyer et stériliser à la vapeur les piliers avant l'utilisation clinique. La méthode de stérilisation à la vapeur recommandée par Adin a été validée conformément à la norme EN ISO 17665-1:2006. Sur la base des résultats de cette étude de validation, il a été conclu que la méthode de stérilisation à la vapeur recommandée par Adin atteint un NAS d'au moins 10⁻⁶.
- **Validation de désinfection pour les dispositifs non stériles** – Les coiffes confort IRIS en PEEK d'Adin, les coiffes à boule et les fixations Grip sont à usage unique et fournies non stériles. Elles doivent être par conséquent nettoyées, puis désinfectées manuellement ou de façon automatisée avant d'être utilisées. La méthode de désinfection recommandée par Adin a été validée conformément aux normes EN ISO 17664-1:2021, AAMI TIR12:2020 et AAMI TIR30:2011(R2016). Les résultats de cette validation ont permis de conclure que le procédé de désinfection appliqué avec 70 % d'éthanol permet d'obtenir une réduction logarithmique d'au moins 3log10 de spécimens de mycobactéries et d'au moins 6 log de cellules bactériennes végétatives récupérables.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Dans le cadre du plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC), il est décidé de mener une étude du SCAC sur la base des données collectées dans le cadre des activités de la SAC, afin de confirmer les performances cliniques et la sécurité du dispositif. La décision de mener un SCAC sera acceptée si les critères de cette étude sont remplis conformément au plan de SCAC approuvé.

Sur la base des données de la SAC pour 2023 telles que menée par Adin, des événements indésirables potentiels examinés par le biais de bases de données de vigilance ainsi que d'autres critères du plan de SCAC, il a été déterminé qu'aucun nouveau risque concernant la sécurité et l'efficacité cliniques du dispositif n'a été soulevé.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Non applicable.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Tous les utilisateurs visés sont des dentistes ou des techniciens de laboratoire agréés qui sont spécialisés dans le domaine des implants dentaires et qui, à ce titre, possèdent les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation nécessaires. En outre, Adin a fourni aux utilisateurs visés les informations nécessaires (avertissement, mode d'emploi, contre-indication) par le biais de modes d'emploi, de manuels d'utilisation et de formations/conseils supplémentaires lorsque cela était jugé nécessaire.

8. Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Voir la liste des normes appliquées et des spécifications communes à l'annexe C.

9. Historique des révisions

| Numéro de révision SSCP | Date d'émission | Description de la modification | Révision validée par l'Organisme Notifié |
|-------------------------|-----------------|--------------------------------|--|
| 1,0 | 22.05.2022 | Première édition | <input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable pour la classe IIa ou certains dispositifs implantables IIb (MDR, article 52 (4) 2 ^{ème} alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas |

| | | | encore validé par l'Organisme Notifié) |
|-----|------------|--|---|
| 2.0 | 03.06.2024 | <p>Section 2.2 – Ajout d'indication pour les bases en Ti, les ébauches en Ti, les TMA et les piliers temporaires.</p> <p>Section 2.3 – type d'alliages ajouté dans l'allergie ou l'hypersensibilité. contre-indication ajoutée pour le système de fixation TMA, Ti Blanks et prothèses hybrides. Les corps de numérisation ont été retirés.</p> <p>Section 3.1 – ajout de la description des composants de TMA.</p> <p>Section 4.2 – ajout des limites de conception pour les piliers UCLA et la superstructure en zircone sur base en titane. Les limites de conception des ébauches en titane ont été clarifiées.</p> <p>Section 5.3 - la démonstration de l'équivalence a été clarifiée</p> <p>Annexe A – ajout de piliers vissés manquants et correction des IUD de base</p> <p>Annexe C – Révisions des normes mises à jour</p> | <input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non |
| 3.0 | 01.12.2024 | <p>Section 3.1 – Ajout de 25° et 35° pour la description des composants des plateformes RP et WP.</p> <p>Annexe A – ajout de nouveaux Grips UF</p> <p>Ajout du système de restauration IRIS</p> | <input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non |

Annexes

Annexe A - Liste des produits de classe IIb couverts par Adin Dental Implant Systems Ltd.

La liste des produits de classe IIb est présentée ici, la liste détaillée complète se trouve dans la déclaration de conformité d'Adin pour les implants dentaires et les piliers Adin de classe IIb.

| Diamètre (mm) | Longueur (mm) | Connexion à la plateforme | IUD-ID de base |
|--|---|--|--|
| Implants dentaires – GMDN 55849 | | | |
| Implant dentaire Swell™ | | | |
| 3.3, 3.75 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,42 mm | 729010515SwellImpJH (Mounted version) |
| 4.2, 5.0, 6.0 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | | 729010930SwellImpLL (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg™/ Touareg™-X | | | |
| 3.75 (Touareg) | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,42 mm | 729010515TouaregImpXR (Mounted version) 729010930TouaregImp2F (Mountless version) |
| 4.2, 5.0, 6.0 (Touareg™-X) | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,42 mm | 729010515TouaregXImpGS (Mounted version) 729010930TouaregXImpJX (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg™-S | | | |
| 3.5, 3.75 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,42 mm | 729010515TouaregSImpFP (Mounted version) |
| 4.2, 5.0, 6.0 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | | 729010930TouaregSImpHU (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg™- OS | | | |
| 3.5, 3.75 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,4 mm | 729010515TouaregOSImp3T (Mounted version) |
| 4.2 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25 | | 729010930TouaregOSImp5Y (Mounted version) |
| 5.0, 6.0 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | | 729010930TouaregOSImp5Y (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg CloseFit™ UNP (sans monture) | | | |
| 2.75 | 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hexagonale conique, UNP 2 mm | 729010515CloseFitUNPImp6K |
| Implant dentaire Touareg CloseFit™ NP | | | |
| 3.0 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hexagonale conique, NP 2 mm | 729010515CloseFitNPImp5F (Mounted version) 729010930CloseFitNPImp8A (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg CloseFit™ RP | | | |
| 3.5 | 8, 10, 11.5, 13, 15, 18 | Hexagonale conique, RP 2,24 mm | 729010515CloseFitRPImp6T (Mounted version) 729010930CloseFitRPImp9N (Mountless version) |
| Implant dentaire Touareg CloseFit™ WP | | | |
| 4.3 | 8, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22.5, 25 | Hexagonale conique, WP 2,64 mm | 729010515CloseFitWPImp8J (Mounted version) |
| 5.0 | 8, 10, 11.5, 13, 15, 18 | | 729010930CloseFitWPImpBD (Mountless version) |
| Implant dentaire Triple™ Spiral | | | |
| 3.5, 3.75 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Hex interne standard, RS 2,4 mm | 729010515TripleImpL3 (Mounted version) |
| 4.2 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | | 729010930TripleImpN4 (Mountless version) |
| 5.0, 6.0 | 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16 | | |
| Implant dentaire One™ | | | |
| 3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0 | 10, 11.5, 13, 15 | N/A, implant monobloc (pilier intégré) | 729010515OneImpWE |
| Implant Touareg UniFit | | | |
| 3.5 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 | Conical star 2.4mm | 729010930UniFitImp |



| Diamètre (mm) | Longueur (mm) | Connexion à la plateforme | IUD-ID de base |
|---------------|--|---------------------------|----------------|
| 3.75 | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25 | | |
| 4.3, 5.0 | 6, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25 | | |
| 6.0 | 6, 8, 10, 11.5, 13 | | |

| Diamètre (mm) | Longueur (mm) | Connexion à la plateforme | IUD-ID de base |
|--|--------------------------------------|---------------------------|--|
| Piliers de cicatrisation – GMDN 44880 | | | |
| Pilier de cicatrisation mince | | | |
| 3.5 | 6.70, 7.70, 8.70, 9.70, 10.70, 11.70 | RS | 729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN |
| 3.5 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| 2.75 | 6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85 | UNP | 729010515UNPHealingAbutP9 |
| 3 | 6.55, 7.55, 8.55, 9.55, 10.55 | NP | 729010515NPHealingAbutZ5 |
| 3.5 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80 | RP | 729010515RPHealingAbut6C |
| 4 | 7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30 | WP | 729010515WPHealingAbutCY |
| Pilier de cicatrisation | | | |
| 4.5 | 6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85 | RS | 729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN |
| 4.5 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| 4 | 7.10, 8.10, 9.10, 10.10, 11.10 | UNP | 729010515UNPHealingAbutP9 |
| 4.5 | 6.50, 7.50, 8.50, 9.50, 10.50 | NP | 729010515NPHealingAbutZ5 |
| 4.5 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80 | RP | 729010515RPHealingAbut6C |
| 5.5 | 7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30 | WP | 729010515WPHealingAbutCY |
| Pilier de cicatrisation large | | | |
| 6 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80, 11.80 | RS | 729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN |
| 5.5 | 6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| Pilier de cicatrisation conique mince | | | |
| 3.5 | 7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| Pilier de cicatrisation conique | | | |
| 4.5 | 7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| 4 | 6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85 | UNP | 729010515UNPHealingAbutP9 |
| 4.5 | 6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85 | NP | 729010515NPHealingAbutZ5 |
| 4.5 | 7.15, 8.15, 9.15, 10.15, 11.15 | RP | 729010515RPHealingAbut6C |
| 5.5 | 7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85 | WP | 729010515WPHealingAbutCY |
| Pilier de cicatrisation conique large | | | |
| 5.5 | 7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30 | UniFit | 729010930UFHealAbutZD |
| Coiffe de cicatrisation pour pilier TMA | | | |
| 4.9 | 5.50 | | 729010515TMAHealCapUK |



| Diamètre (mm) | Longueur (mm) | Connexion à la plateforme | IUD-ID de base |
|---|---------------|--|------------------------|
| | 7.00 | N/A, can be used in Single TMA of all implant platforms | 729010930TMAHealCapX6 |
| Coiffe de cicatrisation pour pilier TMA unique | | | |
| 4.9 | 5.50 | N/A, peut être utilisé dans le TMA unique de toutes les plates-formes d'implants | 729010930STMAHealCapY3 |

| IUD-ID de base | Nom commercial | GMDN |
|--|--|-------|
| Piliers scellés | | |
| 729010515RSSrTempAbut3N | RS Temporary Abutment (Straight Cylindrical Titanium Abutment) | 44880 |
| 729010515UNPTempAbutSY | UNP Temporary Abutment | |
| 729010515NPTempAbutPP | NP Temporary Abutment | |
| 729010515RPTempAbutTB | RP Temporary Abutment | |
| 729010515WPTempAbutXU | WP Temporary Abutment | |
| 729010930UFTempAbutRF | UniFit Temporary Abutment | |
| 729010515RSSrTitanAbutAA | RS Straight Titanium Abutment | 44879 |
| 729010515RS1PScrewInAbutLN | RS One Piece Screw-in Abutment | |
| 729010515RSAnglTitAbut9F | RS Angled Titanium Abutment | |
| 729010515UNPStrTitAbutEZ | UNP Straight Abutment | |
| 729010515UNP1ScrewInAbutPW | UNP CloseFit™ One Piece Screw-in Abutment | |
| 729010515UNPAnglTitAbutNV | UNP CloseFit™ Angled Abutment | |
| 729010515NPStrTitAbutUH | NP Straight Abutment | |
| 729010515NPAnglTitAbutYR | NP CloseFit™ Angled Abutment | |
| 729010515RPStrTitAbutZ5 | RP Straight Abutment | |
| 729010515RPAnglTitAbut5Y 729010930RPAnglTitAbut8T | RP Angled Abutment | |
| 729010515WPStrTitAbut6Z | WP Straight Abutment | |
| 729010515WPAnglTitAbutCD 729010930WPAnglTitAbutF8 | WP Angled Abutment | |
| 729010930UFStrTitAbutV3 | UniFit Straight Abutment | |
| 729010930UFAnglTitAbutYZ | UniFit Angled Abutment | |
| Piliers vissés | | |
| 729010515RSSrTMAUP | RS Straight Trans Mucosal Abutment | 44879 |
| 729010930RSSrSTMARH | RS Straight Single TMA | |
| 729010515RSAnglTMAC3 729010930RSAnglTMAE4 | RS Angled Trans Mucosal Abutment | |
| 729010930RSAnglSTMATJ5 729011677RSAnglSTMAT2 | RS Angled Single TMA | |
| 729010515NPStrTMAQQ | NP Straight Trans Mucosal Abutment | |
| 729010930NPStrSTMALU | NP Straight Single Trans Mucosal Abutment | |
| 729010515NPAnglTMA7E | NP Angled Trans Mucosal Abutment | |
| 729010930NPAnglSTMACC | NP Angled Single Trans Mucosal Abutment | |
| 729010515RPStrTMAT4 | RP Straight Trans Mucosal Abutment | |

| IUD-ID de base | Nom commercial | GMDN | |
|--|---|------|-------|
| 729010930RPStrTMAV7 | RP Straight Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010515RPAnGlTMAAA | RP Angled Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930RPAnGlSTMAFY | RP Angled Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010515WPStrTMAW3 | WP Straight Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930WPStrSTMATB | WP Straight Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010515WPAnGlTMADV 729011677WPAnGlTMAPX 729010930WPAnGlTMAFW | WP Angled Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930WPAnGlSTMALH | WP Angled Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930UFStrTMARN | UniFit Straight Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930UFStrSTMAKX | UniFit Straight Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930UFAnGlTMA8J 729011677UFAnGlTMAGK | UniFit Angled Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010930UFAnGlSTMABH | UniFit Angled Single Trans Mucosal Abutment | | |
| 729010515RSFlatConAbut49 | RS Flat Connection Abutment | | |
| 729010515NPFlatConAbutTK | NP Flat Connection Abutment | | |
| 729010515RPFlatConAbutYP | RP Flat Connection Abutment | | |
| 729010515WPFlatConAbut77 | WP Flat Connection Abutment | | |
| 729010930UFFlatConAbutTT | UniFit Flat Connection Abutment | | |
| 729010515RSConAbutF7 | RS Connection Abutment | | |
| 729010515FlatConAccesTL | Flat Connection Titanium Gluing Ring | | |
| | Flat Connection Temporary Cylinder Sleeve | | |
| 729010515TMATempAbutEB | TMA Titanium Temporary Copying | | 44880 |
| 729010930TMATempAbutGG | Single TMA Titanium Temporary | | |
| Piliers scellés ou vissés (Piliers UCLA) | | | |
| 729010515RSTitanFitAbutSR | RS Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™) | | 44879 |
| 729010515NPTitanFitAbutHJ | NP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™) | | |
| 729010515RPTitanFitAbutNW | RP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™) | | |
| 729010515WPTitanFitAbutVM | WP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™) | | |
| 729010930UFTitanFitAbutHG | UniFit Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™) | | |
| 729010515RSGoldFitAbut7K 729010930RSGoldFitAbutAE | RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™) | | |
| 729010930UNPGoldFitAbutQC | UNP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™) | | |
| 729010515NPGoldFitAbutWV | NP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™) | | |
| 729010515RPGoldFitAbut44 | RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™) | | |
| 729010515WPGoldFitAbutAH | WP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™) | | |
| 729010930RSCoCrFitAbutLV | RS Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | | |
| 729010930UNPCoCrFitAbut2W | UNP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | | |
| 729010930NPCoCrFitAbutCA | NP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | | |
| 729010930RPCoCrFitAbutHE | RP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | | |
| 729010930WPCoCrFitAbutPT | WP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | | |



| IUD-ID de base | Nom commercial | GMDN |
|--|--|-------|
| 729010930UFCoCrFitAbut9P | UniFit Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™) | |
| Composants prothétiques pour CAD/CAM | | |
| 729010930TMACementConeDT | TMA Cementing Cone | 44879 |
| 729010930RSTiBaseAbut8T | RS Ti Base | |
| 729010930UNPTiBaseAbutLD | UNP Ti Base | |
| 729010930NPTiBaseAbutZ7 | NP Ti Base | |
| 729010930RPTiBaseAbut5W | RP Ti Base | |
| 729010930WPTiBaseAbutBP | WP Ti Base | |
| 729010930UFTiBaseAbutXL | UniFit Ti Base | |
| 729010930RSTiBlankAbut6C | RS Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RS Ti Blank) | |
| 729010930UNPTiBlankAbutLA | UNP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UNP Ti Blank) | |
| 729010930NPTiBlankAbutVN | NP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (NP Ti Blank) | |
| 729010930RPTiBlankAbut2V | RP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RP Ti Blank) | |
| 729010930WPTiBlankAbut9A | WP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (WP Ti Blank) | |
| 729010930UFTiBlankAbutT3 | UniFit Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UniFit Ti Blank) | |
| Attachements pour prothèses dentaires | | |
| 729010515RSBallAttach6R | RS Ball Attachment | 44879 |
| 729010515UNPBallAttachHM | UNP Ball Attachment | |
| 729010515NPBallAttachX5 | NP Ball Attachment | |
| 729010515RPBallAttach3U | RP Ball Attachment | |
| 729010515WPBallAttach9M | WP Ball Attachment | |
| 729010930UFBallAttachXP | UniFit Ball Attachment Abutment | |
| 729010515BallCapsT2 | Plastic Ball Caps | 44880 |
| 729010515MetalHousingQY | Titanium Ball Cap (Metal Housing) | |
| 729010930RSCylindGripX7 729010515RSCylindGripV2 | Grip RS Abutment | 44879 |
| 729010515NPCylindGripMH 729010930NPCylindGripPN | Grip NP Abutment | |
| 729010515RPCylindGripS5 729010930RPCylindGripUA | Grip RP Abutment | |
| 729010515WPCylindGripXW 729010930WPCylindGrip26 | Grip WP Abutment | |
| 729011677GripUFAbutDN | Grip UniFit Abutment | |
| 729010930TMACylindGripRS | Grip for TMA | |
| 729010930GripAccessAG | Grip for Bar, M2 thread | |
| | Grip housing, 4 pack | |
| | Grip Retention - Extra Light (Blue), 4 pack | |
| | Grip Retention - Light (Pink), 4 pack | |
| | Grip Retention - Regular (Clear), 4 pack | |
| | Grip Extended Range Retention - Zero (Gray), 4 pack | |
| | Grip Extended Range Retention - Extra Light (Red), 4 pack | |



| IUD-ID de base | Nom commercial | GMDN |
|--|---|-------|
| | Grip Extended Range Retention - Light (Orange), 4 pack | |
| | Grip Extended Range Retention - Regular (Green), 4 pack | |
| | Grip processing set | |
| | Grip processing set (Blue & Pink) | |
| | Grip Extended Range processing set | |
| Vis | | |
| 729010515ImpCoverscrews6R 729010930ImpCoverscrewsA4 | Implant Cover screws | 44880 |
| 729010930UFAbutScrwM7 | UniFit Abutment Screw | |
| 729010515RSAbutScrwZS | RS Abutment Screw | 61647 |
| 729010515RSTMARetScrwKL | RS TMA Retaining Screw | |
| 729010515UNPAbutScrwNQ | UNP Abutment Screw | |
| 729010515NPAbutScrwKF | NP Abutment Screw | |
| 729010515NPTMARetScrwC3 | NP TMA Retaining Screw | |
| 729010515RPAbutScrwP3 | RP Abutment Screw | |
| 729010515RPTMARetScrwGP | RP TMA Retaining Screw | |
| 729010515WPAbutScrwTL | WP Abutment Screw | |
| 729010515WPTMARetScrwNG | WP TMA Retaining Screw | |
| 729010930UFTMARetScrwCM | UniFit TMA Retaining Screw | |
| 729010515TMAProsthScrwA9 | TMA Prosthetic Screw | |
| 729010515FlatConneeScrw9K | Flat Connection Titanium Retaining Screw | |
| 729010930TMAProsthScrwD4 | TMA Scan Body Screw | |
| Système de restauration IRIS | | |
| 729010930IRISRSKitTZ | IRIS™ RS Kit | 44879 |
| 729010930IRISUNPKitPB | IRIS™ UNP Kit | 44879 |
| 729010930IRISNPKitRY | IRIS™ NP Kit | 44879 |
| 729010930IRISRPKitTC | IRIS™ RP Kit | 44879 |
| 729010930IRISWPKitV3 | IRIS™ WP Kit | 44879 |
| 729010930IRISNPAbutmntMQ | NP CloseFit™ Snap-on impression pack | 44879 |
| 729010930IRISRPAbutmntQL | RP CloseFit™ Snap-on impression pack | 44879 |
| 729010930IRISRSAbutmntSD | Touareg S/OS™ Snap-on impression pack | 44879 |
| 729010930IRISWPAbutmntU7 | WP CloseFit™ Snap-on impression pack | 44879 |
| 729010930IRISUNPAbutmnt8U | UNP CloseFit™ Snap-on impression pack | 44879 |
| 729010930IRISPEkComfCapPL | IRIS™ PEEK Comfort Cap | 44880 |

-- FIN DE LA LISTE DES PRODUITS --



Annexe B – Résumé du système d'implant dentaire Adin et dispositifs similaires

| Produit | Dispositif similaire n °1 – Implant Spiral™ (SPI) par Alpha-Bio Tec | Implants dentaires Touareg™, Touareg™-S et Triple d'Adin |
|-------------------------------|---|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Les implants Alpha-Bio Tec sont destinés à la réhabilitation de patients totalement ou partiellement édentés. Les implants dentaires sont destinés à être utilisés de manière à intégrer l'os (ostéointégration). | Les implants dentaires d'Adin sont destinés à être placés chirurgicalement dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour soutenir les restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris les restaurations scellées, vissées ou prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Traitement de surface | Traitement de surface par sablage et gravure à l'acide | AB/AE (sablage à l'oxyde d'alumine/gravure à l'acide) |
| Conception de base | Spirale, conique avec double filetage | Spirale, conique avec filetage à double filet |
| Connexion implant-pilier | Hexagone interne | Hexagone interne |
| Diamètres (mm) | 3.3, 3.75, 4.2, 5, 6 | 3.5, 3.75, 4.2, 5, 6 |
| Longueurs (mm) | 8, 10, 11.5, 13, 16 (pour 3.3 – 5mmD) 8, 10, 11.5, 13 (pour 6 mmD) | 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 3,5- 3,75mmD) 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 4.2mmD) 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16 (pour 5mmD) 6.25, 8, 10, 11,5, 13 (pour 6mmD) |
| Stérilité | Stérile par rayonnement gamma | Stérile par rayonnement gamma |
| Composants prothétiques | Piliers de cicatrisation. Piliers scellés (droits et angulés : 15°, 25°). Piliers vissés (droits et angulés : 17°, 30°). Restaurations par prothèses hybrides (droites et angulées). | Piliers de cicatrisation Piliers scellés (droits et angulés : 15°, 25°, 35° pour RS). Piliers vissés (droits et angulés : 17°, 30° et 45° pour RS). Restaurations par prothèses hybrides (droites). Composants CAO/FAO (bases Ti, ébauches de piliers pré-fraisés en Ti). |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations | | |


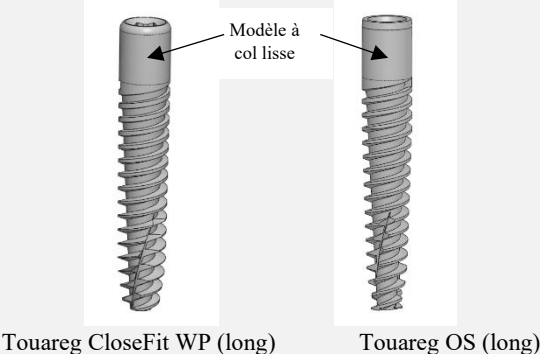


| Produit | Dispositif similaire n°2 – Implant conique I5 par A.B. Dentaire | Touareg™-OS, Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP et WP) et implants dentaires Touareg UniFit d'Adin |
|-------------------------------|---|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | A.B. Les implants sont destinés à être placés chirurgicalement dans l'arcade maxillaire et/ou mandibulaire pour soutenir les couronnes, les ponts ou les prothèses chez les patients édentés ou partiellement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. | Les implants dentaires d'Adin sont destinés à être placés chirurgicalement dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour soutenir les restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris les restaurations scellées, vissées ou prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. Les implants dentaires étroits identifiés comme Touareg CloseFit™ NP (3.0mmD) et Touareg CloseFit™ UNP (2.75mmD) sont indiqués pour une utilisation uniquement en remplacement des incisives latérales maxillaires et des incisives latérales et centrales mandibulaires. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Traitement de surface | Sablage spécial au phosphate de calcium | OsseoFix™ (sablage au phosphate de calcium) |
| Conception de base | Spirale, conique avec double filetage | Spirale, conique avec filetage à double filet |
| Connexion implant-pilier | Hexagone interne | Hex interne dans Touareg™-OS, hex conique dans les implants Touareg CloseFit™ UNP, NP, RP et WP, étoile conique dans les implants Touareg UniFit. |
| Diamètres (mm) | 3, 3.2/3.3, 3.5, 3.75, 4.2, 4.5, 5, 6 | 3.5, 3.75, 4.2, 5, 6 – Touareg OS 2,75, 3, 3,5, 4,3, 5 – Touareg CloseFit™ 3.5, 3.75, 4.3, 5, 6 - Touareg UniFit |
| Longueurs (mm) | 10, 11.5, 13, 16 (pour 3-3.5mmD), 8, 10, 11.5, 13, 16 (pour 3.75 et 4.2mmD) 6, 8, 10, 11,5, 13, 16 (pour 4,5 – 6 mmD) | <u>Touareg™-OS :</u> 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 3,5- 3,75mmD) 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 4.2mmD) 6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16 (pour 5mmD) 6.25, 8, 10, 11,5, 13 (pour 6mmD) <u>Touareg CloseFit™ :</u> 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 2,75 et 3,0 mmD). 8, 10, 11.5, 13, 15, 18 (pour 3.4, 4.3 et 5.0mmD). <u>Touareg UniFit :</u> 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 (pour 3,5 mmD). 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25 (pour 3.75mmD) 6,0, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25 (pour 4,3 et 5,0 mmD). 6,0, 8, 10, 11,5, 13 (pour 6,0 mmD). |
| Stérilité | Stérile par rayonnement gamma | Stérile par rayonnement gamma |
| Composants prothétiques | Piliers de cicatrisation Piliers scellés (droits et angulés : 15°, 25°, 35°, 45°) Piliers composés – Manchon en plastique à base métallique (titane, cobalt chrome ou or) Piliers vissés (droits et angulés : 17°, 30°) Restaurations par prothèses hybrides (droites et angulées) Produits de laboratoire (bases CAO/FAO, bloc individuel pour le fraisage) | Piliers de cicatrisation. Piliers scellés (droits et angulés : 15°, 25°, 35° pour les plateformes RS et UF, 15°, 25° pour la plate-forme NP, 15° pour les plateformes UNP, RP et WP) Piliers UCLA – manchon de moulage en plastique et base métallique (titane, or ou cobalt chrome). Piliers vissés (droits et angulés : 17°, 30°, 45° pour RS et UF, 17°, 30° pour NP, RP et WP) Restaurations par prothèses hybrides (droites). Composants CAO/FAO (bases Ti, ébauches de piliers pré-fraisés en Ti). |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n °3 – Implant conique Screw-Vent par Zimmer Biomet | Implants dentaires Swell™ d'Adin |
|---|--|--|
| Utilisation prévue | Les implants Screw-Vent sont conçus pour être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour une mise en charge immédiat ou après une période de cicatrisation conventionnelle. Les implants peuvent être utilisés pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes. Une mise en charge immédiate est indiquée lorsqu'il existe une bonne stabilité primaire et une charge occlusale appropriée. | Les implants dentaires d'Adin sont destinés à être placés chirurgicalement dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour soutenir les restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris les restaurations scellées, vissées ou prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Traitement de surface | Sablage en surface par hydroxylapatite suivi d'un lavage à l'acide pour éliminer les résidus de sablage | AB/AE (sablé à l'oxyde d'alumine /gravé à l'acide) |
| Conception de base | Spirale, légèrement conique 1° à 4° degré de conicité, triple filetage | Spirale, à paroi droite et légèrement conique, double filetage |
| Connexion implant-pilier | Hexagone interne | Hexagone interne |
| Diamètres (mm) | 3.7, 4.1, 4.7, 6.0 | 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 |
| Longueurs (mm) | 10, 11.5, 13, 16 | 3.3mmD - 10, 11,5, 13, 16, 18 3.75mmD - 8, 10, 11.5, 13, 16, 18 4,2 mmD - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 5.0mmD - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 6.0mmD - 6,25, 8, 10, 11,5, 13 |
| Stérilité | Stérile par rayonnement gamma | Stérile par rayonnement gamma |
| Composants prothétiques | Piliers de cicatrisation Piliers scellés (droits et angulés : 17°, 20°) Piliers vissés (droits et angulés : 15°, 30°) Restaurations par prothèses hybrides (droites) | Piliers de cicatrisation Piliers scellés (droits et angulés : 15°, 25°, 35°) Piliers vissés (droits et angulés : 17°, 30°, 45°) Restaurations par prothèses hybrides (droites) Composants CAO/FAO (bases Ti, ébauches de piliers pré-fraisés en Ti) |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |



| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n °4 – Implant MONO EH par ETGAR Medical Implant Systems | Implants dentaires monoblocs One™ d'Adin |
|---|---|--|
| Utilisation prévue | L'implant et le pilier monobloc EH MONO sont spécialement conçus pour les crêtes alvéolaires étroites et conviennent parfaitement aux incisives latérales maxillaires et mandibulaires. | Les implants dentaires d'Adin sont destinés à être placés chirurgicalement dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour soutenir les restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris les restaurations scellées, vissées ou prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. Les implants étroits identifiés comme étant des implants dentaires monoblocs One™ d'un diamètre de 3,0 mm sont indiqués pour une |


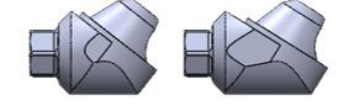
| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n °4 – Implant MONO EH par ETGAR Medical Implant Systems | Implants dentaires monoblocs One™ d'Adin |
|---|--|---|
| | | utilisation uniquement en remplacement des incisives latérales maxillaires et des incisives latérales et centrales mandibulaires. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Traitement de surface | sablage suivi d'un traitement de surface par gravure à l'acide | AB/AE (sablé à l'oxyde d'alumine /gravé à l'acide) |
| Conception de base | Pilier intégré. Fileté avec filetage à double filet | Pilier intégré. Fileté avec filetage à double filet |
| Connexion implant-pilier | N/A (Implant monobloc) | N/A (Implant monobloc) |
| Diamètres (mm) | 2.8, 3.3, 3.6, 4.2 | 3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0 |
| Longueurs (mm) | 10, 11.5, 13, 15 | 10, 11.5, 13, 15 |
| Stérilité | Stérile par rayonnement gamma | Stérile par rayonnement gamma |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |



| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n °5 – PteryFit par Norris Medical | Implants Long Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit et Touareg OS |
|---|---|--|
| Utilisation prévue | Les implants Norris sont destinés à être placés chirurgicalement dans la région postérieure du maxillaire atrophique et situé dans la région ptérygo-maxillaire pour soutenir les couronnes, les ponts ou les prothèses chez les patients édentés ou partiellement édentés. | Les implants dentaires d'Adin sont destinés à être placés chirurgicalement dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour soutenir les restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris les restaurations scellées, vissées ou prothèses hybrides chez les patients partiellement ou complètement édentés. Les implants peuvent être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Traitement de surface | Traitement RBM pour rendre rugueuse la surface de l'implant, sablage à l'hydroxyapatite pour rendre rugueuse la surface et améliorer l'ostéointégration. | OsseoFix™ (sablage au phosphate de calcium) |
| Conception de base | Spirale, conique avec double filetage. conçu pour s'adapter à l'anatomie de la structure osseuse - l'implant est composé de 3 parties ; La zone de filetage inférieure en forme de V permet l'autotaraudage. Le filetage de type carré de la zone médiane est utilisé pour comprimer l'os spongieux et aider à atteindre un BIC maximal. La surface lisse du « col » sur le dessus aide à éliminer l'adhérence des agents pério-pathogènes, réduisant ainsi les chances d'un processus inflammatoire de se développer autour de la région du cou. | Spirale, conique avec filetage à double filet. Le « col » lisse est lisse sur 5 mm au niveau des os ou jusqu'à 5 mm au-dessus du niveau des os. |
| Connexion implant-pilier | Connexion hexagone interne | Hex interne dans Touareg™-OS, hex conique dans les implants Touareg CloseFit™ WP, étoile conique dans les implants Touareg UniFit. |
| Diamètres (mm) | 4.2 | 4.2 – Touareg OS 4.3 – Touareg CloseFit™ et Touareg UniFit |



| Produit | Dispositif similaire n °5 – PteryFit par Norris Medical | Implants Long Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit et Touareg OS |
|-------------------------------|---|---|
| Fonctionnalité | | |
| Longueurs (mm) | 20, 22, 25 (pour 4,2 mmD) | Touareg™-OS : 20, 22,5, 25 (pour 4,2 mmD) Touareg CloseFit™ : 20, 22,5, 25 (pour 4,3 mmD) Touareg UniFit : 20, 22,5, 25 (pour 4,3 mmD) |
| Stérilité | Stérile par rayonnement gamma | Stérile par rayonnement gamma |
| Marqué CE | Oui | oui |
| Illustrations |  |  |
| Produit | Dispositif similaire n °6 - Piliers droits de MIS Implants Technologies | Pilier droit en titane RS d'Adin |
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Les piliers dentaires sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure et servent à soutenir le remplacement des dents afin de restaurer la fonction masticatoire. | Les piliers dentaires sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure et servent à soutenir le remplacement des dents afin de restaurer la fonction masticatoire. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | De forme cylindrique avec connexion hex conique | De forme cylindrique avec connexion hex conique |
| Diamètres (mm) | 4-5.5 | 1-5 |
| Longueurs (mm) | 10 | 10.5-14.30 |
| Stérilité | Non Stérile. Nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi | Non Stérile. Nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |



| Produit | Dispositif similaire n °7 – Pilier Multi Unit Xeal de Nobel BioCare | pilier trans-muqueux d'Adin |
|-------------------------------|--|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Le pilier Multi-Unit en combinaison avec des implants endo-osseux est indiqué pour la reconstruction à plusieurs unités lorsque des prothèses à vis sont préférées. | Les piliers dentaires d'Adin sont destinés à être utilisés en conjonction avec un implant dentaire endo-osseux pour aider à la rééducation prothétique, pour soutenir une prothèse dentaire unique et multiple dans la mandibule ou le maxillaire. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Avoir une conception à hexagone externe d'un côté pour s'engager avec l'implant dentaire correspondant, et une conception conique de l'autre côté pour s'engager avec des piliers ou des restaurations temporaires. Avoir une variation de | Avoir une conception à hexagone externe d'un côté pour s'engager avec l'implant dentaire correspondant, et une conception conique de l'autre côté pour s'engager avec des piliers ou des restaurations temporaires. Avoir une variation de l'angle du cône pour compenser les différentes directions d'insertion de l'implant. |



| Produit | Dispositif similaire n °7 – Pilier Multi Unit Xeal de Nobel BioCare | pilier trans-muqueux d'Adin |
|-----------------------|---|---|
| Fonctionnalité | | |
| | l'angle du cône pour compenser les différentes directions d'insertion de l'implant. | |
| Angles | Droit, 17°, 30° | Droit, 17°, 30°, 45° |
| Longueurs (mm) | Droit : 1,5/4,5 17° : 2,5/3,5 30° : 3,5/5 | Droit : 1, 2, 3, 4, 5 17° : 3/4 30° : 3,5/5 |
| Stérilité (mm) | fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du mode d'emploi. | fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du mode d'emploi. |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  <p>Angulé droit</p> |  <p>Angulé droit</p> |

| Produit | Dispositif similaire n °8 – Pilier Multi Unit de Noris | pilier trans-muqueux d'Adin |
|-------------------------------|---|---|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Le système Multi-Unit fournit une solution pour des prothèses à vis, même sur les implants compliqués à restaurer (par exemple, les implants inclinés multiples). Le système Multi-Unit comprend une gamme complète de tailles pour les mâchoires supérieure et inférieure. Les adaptateurs droits, 17°, 30°, 45°, 52° et 60°, dans une variété de hauteurs, se connectent à une large gamme de produits complémentaires. | Les TMA à 52° et 60° d'Adin avec implants dentaires sont destinés à être placés chirurgicalement dans l'arcade maxillaire pour soutenir les bridges à vis sur attelles chez les patients édentés ou partiellement édentés. Le TMA 52° et 60° d'Adin peut être mis en place immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Avoir une conception à hexagone externe d'un côté pour s'engager avec l'implant dentaire correspondant et une conception conique de l'autre côté pour s'engager avec des piliers ou des restaurations temporaires. Avoir une variation de l'angle du cône pour compenser les différentes directions d'insertion de l'implant. | Avoir une conception à hexagone externe d'un côté pour s'engager avec l'implant dentaire correspondant, et une conception conique de l'autre côté pour s'engager avec des piliers ou des restaurations temporaires. Avoir une variation de l'angle du cône pour compenser les différentes directions d'insertion de l'implant. |
| Angles | Droit, 52°, 60° | Droit, 52°, 60° |
| Hauteur (mm) | 52°, 60° : 2 mm | 52°, 60° : 5 mm |
| Stérilité | fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du mode d'emploi. | fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du mode d'emploi. |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  <p>52° 60°</p> |  <p>52° 60°</p> |



| Produit | Dispositif similaire n °9 – Base en titane de 2e génération de Medentika® | Base en Ti CloseFit™ d'Adin engagée |
|-------------------------------|--|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Pour la production de piliers individuels en titane/céramique (piliers hybrides) sur des implants. Les piliers en titane/céramique sont constitués d'un support en titane appelé base en titane de 2e génération et d'un pilier unique en zircone. Les piliers individuels en titane/céramique en combinaison avec des couronnes et des superstructures, pour la reconstruction de la fonction et de l'esthétique, doivent être réalisées. | La base en titane est destinée à la fabrication de piliers CAO/FAO personnalisées piliers pour prothèses à une ou plusieurs unités. (Pilier ou couronne directement boulonnée). |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Avoir une conception à hexagone externe ou une forme cylindrique d'un côté, pour l'anti-rotation ou la rotation libre, respectivement. L'autre côté est de forme cylindrique pour engager la restauration finale. Fixé à l'implant correspondant par une vis prothétique | Avoir une conception à hexagone externe ou une forme cylindrique d'un côté, pour l'anti-rotation ou la rotation libre, respectivement. L'autre côté est de forme cylindrique pour engager la restauration finale. Fixé à l'implant correspondant par une vis prothétique |
| Diamètres (mm) | 3.5, 4.5, 5.7 | 2.75, 3.0, 3.5, 4.3, 5.0 |
| Stérilité | Les piliers en titane sont fournis non stériles et sont livrés avec les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées dans leupde d'emploi | Les piliers en titane sont fournis non stériles et sont livrés avec les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées dans leupde d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |


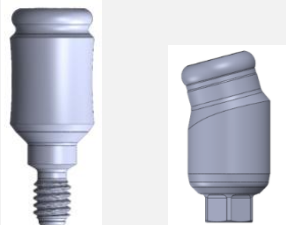
| Produit | Dispositif similaire n °10 – Ébauche de pilier Pre-face de Medentika® | Ébauche de pilier pré-fraisé CloseFit™ Ti d'Adin |
|-------------------------------|---|---|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Pour la production de piliers individuels en titane/CoCr sur implants (à l'aide de fraiseuses CAO/FAO). Les piliers individuels en titane/CoCr peuvent être produits en combinaison avec des couronnes et des bridges pour la restauration de la fonction et de l'esthétique. | Les piliers CAO/FAO Adin sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires, comme support pour les prothèses à un ou plusieurs éléments dans le maxillaire ou la mandibule d'un patient partiellement ou complètement édenté. |
| Population de patients prévue | Patient partiellement ou totalement édenté | Patient partiellement ou totalement édenté |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Forme cylindrique en titane avec connexion à hexagone externe sur le côté pour s'adapter à différentes plates-formes d'implants. Le cylindre/tenon est destiné à être fraisé pour créer un pilier personnalisé. | Forme cylindrique en titane avec connexion à hexagone externe sur le côté pour s'adapter à différentes plates-formes d'implants. Le cylindre/tenon est destiné à être fraisé pour créer un pilier personnalisé. |
| Diamètres (mm) | 11.5, 16.0 | 11.5, 15.8 |
| Stérilité | Les piliers en titane sont fournis non stériles et sont livrés avec les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées dans le mode d'emploi | Les piliers en titane sont fournis non stériles et sont livrés avec les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |



| Produit | Dispositif similaire n °11 - Attachement boule de MIS Technologies | Attachement boule d'Adin |
|-------------------------------|--|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | La superstructure à attachement boule est destinée à fixer une prothèse amovible. | La superstructure à attachement boule est destinée à fixer une prothèse amovible. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage de titane + revêtement de nitrure de titane | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI)+ anodisation |
| Conception de base | La partie supérieure est en forme de boule ; la partie inférieure reliée à l'implant a une forme filetée | La partie supérieure est en forme de boule ; la partie inférieure reliée à l'implant a une forme filetée |
| Diamètres (mm) | 4-5 | 2.59-5 |
| Longueurs (mm) | 1, 2, 3, 4, 5 | 0.5, 1, 2, 3, 4 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit | Dispositif similaire n °12 - Pilier temporaire de Nobel BioCare | Pilier temporaire RS d'Adin |
|-------------------------------|--|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Les piliers dentaires temporaires sont destinés à être utilisés comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous. | Les piliers dentaires temporaires sont destinés à être utilisés comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | De forme cylindrique avec connexion hex interne. | De forme cylindrique avec connexion hex interne. Caractéristiques externes pour la rétention du ciment |
| Diamètres (mm) | 4 – 5.5 | 2.30-4.5 |
| Longueurs (mm) | 12 | 11.5 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit | Dispositif similaire n °13 – Pilier angulaire anatomique P 4S-15 -15° avec épaulement de AB Dental | Pilier en titane angulé RS d'Adin |
|-------------------------------|--|--|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Les piliers dentaires temporaires sont destinés à être utilisés comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous. | Les piliers dentaires temporaires sont destinés à être utilisés comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |

| Produit | Dispositif similaire n °13 – Pilier angulaire anatomique P 4S-15 -15° avec épaulement de AB Dental | Pilier en titane angulé RS d'Adin |
|-----------------------|--|---|
| Fonctionnalité | | |
| Matériaux | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Forme inclinée cylindrique 15° | Forme inclinée cylindrique 15° |
| Diamètres (mm) | 4 | 4.7 |
| Longueurs (mm) | 1, 2, 3 | 1, 2, 3 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit | Dispositif similaire n °14 – Piliers NOVALOC® de Straumann | Pilier Grip d'Adin |
|-------------------------------|--|---|
| Fonctionnalité | | |
| Utilisation prévue | Les piliers Novaloc® sont conçus pour être utilisés avec les gammes d'implants dentaires SPI®ELEMENT et SPI®CONTACT de Thommen Medical, pour maintenir les prothèses hybrides complètes ou partielles. | Les piliers Grip sont destinés à être utilisés conjointement avec un implant dentaire endo-osseux pour aider à la rééducation prothétique chez un patient partiellement ou complètement édenté. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Titane grade 5/ADLC | Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI) |
| Conception de base | Forme droite ou angulée (15°) | Forme droite ou angulée (15°) |
| Diamètres (mm) | 3.87 | 3.87 |
| Longueurs (mm) | 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7.5 | 2, 3, 4, 5, 6 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n° 15 – Piliers CPK de MIS | Piliers IRIS d'Adin |
|-------------------------------|--|---|
| Utilisation prévue | Les piliers d'implant dentaire sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour soutenir les dents de remplacement afin de restaurer la fonction masticatoire. Les piliers en combinaison avec des implants endo-osseux en deux étapes sont utilisés comme base pour l'ancrage des remplacements dentaires dans l'une ou l'autre mâchoire. Les restaurations vont du remplacement d'une seule dent à des prothèses partielles fixes utilisant des superstructures cimentées. Les accessoires inclus dans le kit sont conçus pour être utilisés pour la prise d'empreintes, la cicatrisation des tissus mous et la fabrication de couronnes et de bridges. | Les implants dentaires et les piliers d'Adin sont destinés à être utilisés les uns avec les autres pendant la pose chirurgicale d'un implant dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires afin de soutenir des restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris celles cimentées, sur des patients partiellement ou totalement édentés. Les composants inclus dans le kit sont conçus pour être utilisés pour la prise d'empreintes, la cicatrisation des tissus mous et la fabrication de couronnes et de bridges. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | Ti 6Al-4V ELI | Ti 6Al-4V ELI |
| Conception de base | Forme cylindrique avec connexion hexagonale conique | Forme cylindrique avec connexion hexagonale conique |
| Diamètres (mm) | 4, 4,8, 5,5 | 4,75 |
| Hauteur gingivale (mm) | 1, 2, 3, 4 | 1, 2, 3, 4 |
| Hauteur de restauration (mm) | 4, 6, 8 | 4, 6, 8 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi. | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi. |
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations |  |  |

| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n° 16 – Capuchon de cicatrisation CPK de MIS | Coiffe confort IRIS en PEEK |
|-------------------------------|--|---|
| Utilisation prévue | Les piliers d'implant dentaire sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour soutenir les dents de remplacement afin de restaurer la fonction masticatoire. Les piliers en combinaison avec des implants endo-osseux en deux étapes sont utilisés comme base pour l'ancrage des remplacements dentaires dans l'une ou l'autre mâchoire. Les restaurations vont du remplacement d'une seule dent à des prothèses partielles fixes à l'aide de superstructures cimentées. Les accessoires inclus dans le kit sont conçus pour être utilisés pour la prise d'empreintes, la cicatrisation des tissus mous et la fabrication de couronnes et de bridges. | Les implants dentaires et les piliers d'Adin sont destinés à être utilisés les uns avec les autres pendant la pose d'un implant dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires afin de soutenir des restaurations prothétiques à une ou plusieurs unités, y compris des prothèses cimentées, sur des patients partiellement ou totalement édentés. Les composants inclus dans le kit sont conçus pour être utilisés pour la prise d'empreintes, la cicatrisation des tissus mous et la fabrication de couronnes et de bridges. |
| Population de patients prévue | Patients partiellement ou totalement édentés | Patients partiellement ou totalement édentés |
| Matériaux | PEEK | PEEK |
| Hauteur de restauration (mm) | 4, 6, 8 | 4, 6, 8 |
| Stérilité | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi. | Non stérile, nettoyage et stérilisation comme recommandé dans le mode d'emploi. |

| Produit Fonctionnalité | Dispositif similaire n° 16 – Capuchon de cicatrisation CPK de MIS | Coiffe confort IRIS en PEEK |
|---------------------------|---|-----------------------------|
| Marqué CE | Oui | Oui |
| Illustrations | | |

Annexe C - Liste des normes appliquées et des spécifications communes

| Source standard | Numéro standard | Nom standard | Révision récente | Niveau de conformité (en totalité ou en partie) |
|-----------------------------|-----------------|---|------------------|---|
| Généralités | | | | |
| EN ISO | 13485 | Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Exigences du système à des fins réglementaires | 2016 + A11:2021 | Entièrement, à l'exception de la prestation de services et des biens du client (ne s'applique pas au SMQ d'Adin). |
| EN ISO | 14971 | Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux | 2019 +A11:2021 | Entièrement, selon la méthode FMEA. |
| EN ISO | 10993-1 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ; | 2020 | Entièrement, sauf pour les tests non applicables basés sur la catégorie de dispositif et le processus de gestion des risques. |
| FR | 62366-1 | Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux | 2015 + A1:2020 | Entièrement |
| EN ISO | 20417 | Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant | 2021 | Entièrement |
| EN ISO | 15223-1 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales | 2021 | Entièrement |
| ISO | 14801 | Dentisterie – Implants – Test de fatigue dynamique pour les implants dentaires endo-osseux | 2016 | Entièrement |
| ASTM | F2503 | Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et d'autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique | 2020 | Entièrement |
| Matériaux | | | | |
| ASTM | F136-13 | Spécification standard pour l'alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 ELI (interstitiel extra-bas) pour les applications d'implants chirurgicaux | 2021 | Entièrement |
| EN ISO | 5832-3 | Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 3 : Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4. | 2021 | Entièrement |
| ASTM | F1537-20 | Spécification standard pour les alliages à base cobalt CoCr28Mo6 corroyés pour implants chirurgicaux (UNS R31537, UNS R31538 et UNS R31539) | 2020 | Entièrement |
| ISO | 5832-12 | Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 12 : Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène | 2019 | Entièrement |
| Dispositif stérilisé | | | | |
| FR | 556-1 | Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour que les dispositifs médicaux soient désignés « STÉRILES » - Partie 1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal | 2001 | Entièrement |

| Source standard | Numéro standard | Nom standard | Révision récente | Niveau de conformité (en totalité ou en partie) |
|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|
| EN ISO | 11137-1 | Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux | 2015 + A2:2019 | Entièrement |
| EN ISO | 11137-2 | Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante | 2015 | Entièrement, en collaboration avec ISO/TS 13004:2013 |
| EN ISO | 11137-3 | Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine | 2017 | Entièrement |
| ISO/TS | 13004 | Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Justification de la dose de stérilisation choisie : Méthode V _{DmaxSD} | 2013 | Entièrement en collaboration avec EN ISO 11137-2:2015 |
| EN ISO | 11607-1 | Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage | 2020 | Entièrement, selon les tests sélectionnés applicables pour l'emballage de barrière microbienne rigide (tube). |
| EN ISO | 11607-2 | Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage | 2020 | Conformité totale avec les tests sélectionnés. |
| EN ISO | 11737-1 | Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits | 2018 + A1:2021 | Entièrement |
| EN ISO | 11737-2 | Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation | 2020 | Entièrement |
| Dispositifs non stériles | | | | |
| EN ISO | 17665-1 | Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux | 2006 | Entièrement |
| ISO/TS | 17665-2 | Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 | 2009 | Entièrement |
| EN ISO | 17664-1 | Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux | 2021 | Entièrement |
| AAMI | TIR12 | Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux destinés au traitement par les établissements de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs | 2020 | Entièrement |
| Fabrication / processus | | | | |
| EN ISO | 14644-1 | Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air. | 2015 | Entièrement. Pour la classe ISO 7 |
| EN ISO | 14644-2 | Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : surveillance visant à fournir des preuves des performances des salles propres en matière de propreté particulaire de l'air | 2015 | Entièrement |
| EN ISO | 14644-3 | Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 3 : Méthodes d'essai | 2019 | Entièrement |
| EN ISO | 14644-4 | Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4 : conception, construction et mise en service | 2001 | Entièrement |



| Source standard | Numéro standard | Nom standard | Révision récente | Niveau de conformité (en totalité ou en partie) |
|-----------------|-----------------|--|-------------------|---|
| EN ISO | 14644-5 | Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5 : Exploitation | 2004 | Entièrement |
| ISO | 2859-1 | Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs -- Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) | 1999 (AMD 1:2011) | Entièrement |

Annexe D – Bibliographie de la revue de littérature

Vous trouverez ci-dessous les sources utilisées pour la revue de la littérature menée pour identifier les publications à travers une recherche dans la littérature scientifique relative à la performance et à la sécurité des implants dentaires et des piliers Adin :

- Z. M. A. L. L. Eitan Mijiritsky, "Implant diameter and length influence on survival: interim results during the first 2 years of function of implants by a single manufacturer," *Implant Dentistry*, vol. 4, no. 22, pp. 394-398, August 2013.
- T. Grandi, L. Svezia and G. Grandi, "Narrow implants (2.75 and 3.25 mm diameter) supporting a fixed splinted prostheses in posterior regions of mandible: one-year results from a prospective cohort study," *International Journal of Implant Dentistry*, vol. 3, pp. 1-7, 2017.
- E. Bratu, H.-L. Chan, S. Mihali, K. Karancsi, D. C. Bratu, J.-H. Fu and H.-L. Wang, "Implant survival rate and marginal bone loss of 6-mm short implants: a 2-year clinical report," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 6, p. 1425–1428, 2014.
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, S. Moss and A. Lopes, "Posterior maxillary implants inserted with bicortical anchorage and placed in immediate function for partial or complete edentulous rehabilitations. A retrospective clinical study with a median follow-up of 7 years," *Oral and Maxillofacial Surgery volume*, vol. 19, pp. 19-27, 2015. CER-IMP Rev.11 Page 112 of 114
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, A. Lopes and R. Rodrigues, "Preliminary report on the outcome of tilted implants with longer lengths (20-25 mm) in low-density bone: oneyear follow-up of a prospective cohort study," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 17, no. S1, pp. e134-e142, 4 September 2013.
- D. M.-C. N. S.-S. J. F. B.-F. F. C.-A. M. Sánchez-Siles, "Incidence of peri-implantitis and oral quality of life in patients rehabilitated with implants with different neck designs: A 10-year retrospective study," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 43, no. 10, pp. 2168-2174, December 2015.
- L. d. H. C. v. H. J. A. D. M. S. C. Ratnadeep C. Patil, "Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 3, p. 675–681, 2014.
- B. S. D. v. S. P. I. Brånemark, "Ten-year survival rates of fixed prostheses on four or six implants ad modum Brånemark in full edentulism," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 6, no. 4, pp. 227-231, 1995.
- L.-E. M. J. P. J.-I. S. Helena Alsterstål-Englund, "A retrospective clinical evaluation of extensive tooth-supported fixed dental prostheses after 10 years," *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 125, no. 1, pp. 65-72, 2021.
- P. T. S. K. S. K. P. V. M. O. A. P. Sonal Raikar, "Factors Affecting the Survival Rate of Dental Implants: A Retrospective Study," *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, vol. 7, no. 6, pp. 351-355, 2017.
- D. T. L. L. Michael Klein, "Marginal Bone Changes on Ultraclean, Micro-Threaded Platform-Switched Implants Following Restoration: 1- to 4-Year Data," *Compend Contin Educ Dent.*, vol. 41, no. 4, pp. e7-e18, 2020.
- R. C. T. R. O. R. Luciano de Freitas Guimarães Praça, "Influence of abutment disconnection on peri-implant marginal bone loss: A randomized clinical trial," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 31, no. 4, pp. 341-351, 2020.
- K. I. K.-i. M. Y. M. Sayaka Tada, "Multifactorial risk assessment for survival of abutments of removable partial dentures based on practice-based longitudinal study," *Journal of Dentistry*, vol. 41, no. 12, pp. 1175-1180, 2013.
- G. C. D. M. G. R. Marco Cicciù, "EM Analysis of Dental Implant-Abutment Interface Overdenture Components and Parametric Evaluation of Equator® and Locator® Prosthodontics Attachments," *Materials (Basel)*, vol. 12, no. 4, p. 592, 2019.



- A. E. B. S. S. E. G. D. L. F. C. F. Grecchi, "A new surgical and technical approach in zygomatic implantology," Oral Implantol (Rome), vol. 10, no. 2, p. 197–208, 27 September 2017. CER-IMP Rev.11 Page 113 of 114
- N. Hamudi, E. Barnea, E. Weinberg, A. Laviv, E. Mijiritsky, S. Matalon, L. Chaushu and R. Kolerman, "The Association of the One-Abutment at One-Time Concept with Marginal Bone Loss around the SLA and Platform Switch and Conical Abutment Implants," Journal of Clinical Medicine, vol. 11, no. 1, pp. 1-18, 2021.