

**Panthera Dental CAD/CAM Implant Sous-Périosté<sup>MC</sup>**  
**Instructions d'utilisation - Guide pour praticien dentaire**



Cette notice n'est pas destinée à remplacer ou à avoir préséance sur le jugement médical, l'expérience ou la formation du praticien dentaire. Panthera Dental ne fournit pas de conseil médical.

**Description :** L'implant sous-périosté CFAO est utilisé dans des applications chirurgicales et de restauration sur l'os de la mandibule pour fournir un ancrage ou un support à un dispositif prothétique, tel des dents artificielles, dans le but de restaurer l'esthétique du patient et la fonction de mastication.

**Matériaux :** L'implant sous-périosté CFAO est composé de titane Ti6Al4V ELI, grade 23, certifié ASTM F136<sup>1</sup>.

**Contenu de l'emballage :** Un (1) implant sous-périosté CFAO avec piliers de guérison retenus par une vis.

**Indications d'utilisation :** L'implant sous-périosté CFAO est destiné à être utilisé pour la mâchoire inférieure de patients partiellement édentés de classe I, II ou III de Kennedy et de type d'os de division C-h. L'implant est conçu pour la mandibule dans une situation d'atrophie osseuse verticale sévère. Il est recommandé que le patient ait 7 mm d'os et moins du sommet de la crête jusqu'au canal alvéolaire inférieur.

**Contre-indications :**

L'implant sous-périosté CFAO de Panthera Dental est contre-indiqué pour les patients :

- Qui sont fumeurs actifs;
- Qui sont incapables à subir une chirurgie buccale;
- Qui sont allergiques ou hypersensibles au titane Ti6Al-4V et/ou à l'acier inoxydable;
- Qui ont un espace inter-arche inférieur à 8 mm;
- Qui ont moins de 6 dents restantes, précisément de la 33 à la 43.

**Mise en garde :** Pour éviter un échec, suivre toutes les directives incluses dans ce guide. Le non-respect des restrictions d'utilisation ou du protocole chirurgical indiqués pourrait entraîner un échec. Une étroite collaboration entre Panthera Dental, le chirurgien, le praticien en dentisterie restauratrice et le laboratoire dentaire est fortement recommandée pour un traitement réussi.

**Instructions d'utilisation :** Référer aux protocoles opératoire et de numérisation de l'implant sous-périosté #L-014 et #L-015 (sur [www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Entreposage et transport :** Garder dans un endroit propre et sec, à température ambiante, à l'intérieur de la boîte originale, lorsque possible. Le produit n'a pas de date d'expiration. Disposer du produit selon la réglementation locale / nationale.

**Avertissement :** Tous les chirurgiens doivent suivre une formation afin d'obtenir l'autorisation nécessaire pour utiliser l'implant sous-périosté CFAO de Panthera Dental. Puisque c'est un produit unique, aucune formation d'une tierce partie ne peut remplacer la formation originale et approuvée de Panthera Dental.

*Les lois fédérales européennes, américaines et canadiennes limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin autorisé.*

**Stérilisation:** L'implant sous-périosté CFAO est vendu NON STERILE. Il est de la responsabilité du praticien dentaire de nettoyer l'implant avant son utilisation, conformément aux pratiques générales en dentisterie. Pour la stérilisation, placez chaque dispositif préalablement nettoyé dans un sachet de stérilisation scellé (tel qu'un "sachet auto-adhésif Cardinal Health"). Placez le sachet de stérilisation hermétiquement fermé dans le stérilisateur à vapeur. Stériliser le dispositif selon les paramètres suivants : cycle de pré-vide, 4 minutes à 132 °C, suivi d'un séchage pendant 30 minutes. La procédure validée de stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur validé et l'utilisation de ce dernier doit respecter une norme reconnue relative à la sécurité lors de la stérilisation telle que l'ANSI/AAMI ST79:2010<sup>2</sup>.

**Entretien et soins périodiques:** Les praticiens dentaires ont la responsabilité de maintenir la fonctionnalité des dispositifs et de les conserver de manière appropriée tout en veillant à la sécurité du patient en assurant un soin constant.

**Sécurité, responsabilité et garantie:** L'implant sous-périosté CFAO est fabriqué conformément aux normes européennes, américaines et canadiennes sur les instruments médicaux. Aucun effet indésirable n'est attendu ou n'a été rapporté. Les conditions physiologiques et anatomiques du patient peuvent affecter négativement la performance du produit.

**Lignes directrices pour les patients:** Il est recommandé de suivre les indications fournies par le praticien dentaire, d'être présent aux vérifications périodiques et d'adopter quotidiennement une hygiène bucco-dentaire adéquate.

**Soutien technique:** Notre personnel technique est disponible pour toutes questions sur l'utilisation de l'implant Panthera Dental. Vous pouvez communiquer avec notre service à la clientèle.

**Références:**

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

\*\*Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif Panthera doit faire l'objet d'une notification à Panthera Dental et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

	Fabricant	<b>Rx Only</b>	Sous prescription seulement
	Représentant autorisé européen		Consulter les instructions d'utilisation
	Usage unique		Dispositif médical
	Non stérile		Numéro de lot
	Date de fabrication		

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

Dental Axess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0)2 9125 4900

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thomas,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27

**Panthera Dental CAD/CAM Implant Sous-Périosté<sup>MC</sup>**  
**Instructions d'utilisation - Guide pour praticien dentaire**



Cette notice n'est pas destinée à remplacer ou à avoir préséance sur le jugement médical, l'expérience ou la formation du praticien dentaire. Panthera Dental ne fournit pas de conseil médical.

**Description :** L'implant sous-périosté CFAO est utilisé dans des applications chirurgicales et de restauration sur l'os de la mandibule pour fournir un ancrage ou un support à un dispositif prothétique, tel des dents artificielles, dans le but de restaurer l'esthétique du patient et la fonction de mastication.

**Matériaux :** L'implant sous-périosté CFAO est composé de titane Ti6Al4V ELI, grade 23, certifié ASTM F136<sup>1</sup>.

**Contenu de l'emballage :** Un (1) implant sous-périosté CFAO avec piliers de guérison retenus par une vis.

**Indications d'utilisation :** L'implant sous-périosté CFAO est destiné à être utilisé pour la mâchoire inférieure de patients partiellement édentés de classe I, II ou III de Kennedy et de type d'os de division C-h. L'implant est conçu pour la mandibule dans une situation d'atrophie osseuse verticale sévère. Il est recommandé que le patient ait 7 mm d'os et moins du sommet de la crête jusqu'au canal alvéolaire inférieur.

**Contre-indications :**

L'implant sous-périosté CFAO de Panthera Dental est contre-indiqué pour les patients :

- Qui sont fumeurs actifs;
- Qui sont incapables à subir une chirurgie buccale;
- Qui sont allergiques ou hypersensibles au titane Ti6Al-4V et/ou à l'acier inoxydable;
- Qui ont un espace inter-arche inférieur à 8 mm;
- Qui ont moins de 6 dents restantes, précisément de la 33 à la 43.

**Mise en garde :** Pour éviter un échec, suivre toutes les directives incluses dans ce guide. Le non-respect des restrictions d'utilisation ou du protocole chirurgical indiqués pourrait entraîner un échec. Une étroite collaboration entre Panthera Dental, le chirurgien, le praticien en dentisterie restauratrice et le laboratoire dentaire est fortement recommandée pour un traitement réussi.

**Instructions d'utilisation :** Référer aux protocoles opératoire et de numérisation de l'implant sous-périosté #L-014 et #L-015 (sur [www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Entreposage et transport :** Garder dans un endroit propre et sec, à température ambiante, à l'intérieur de la boîte originale, lorsque possible. Le produit n'a pas de date d'expiration. Disposer du produit selon la réglementation locale / nationale.

**Avertissement :** Tous les chirurgiens doivent suivre une formation afin d'obtenir l'autorisation nécessaire pour utiliser l'implant sous-périosté CFAO de Panthera Dental. Puisque c'est un produit unique, aucune formation d'une tierce partie ne peut remplacer la formation originale et approuvée de Panthera Dental.

*Les lois fédérales européennes, américaines et canadiennes limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin autorisé.*

**Stérilisation:** L'implant sous-périosté CFAO est vendu NON STERILE. Il est de la responsabilité du praticien dentaire de nettoyer l'implant avant son utilisation, conformément aux pratiques générales en dentisterie. Pour la stérilisation, placez chaque dispositif préalablement nettoyé dans un sachet de stérilisation scellé (tel qu'un "sachet auto-adhésif Cardinal Health"). Placez le sachet de stérilisation hermétiquement fermé dans le stérilisateur à vapeur. Stériliser le dispositif selon les paramètres suivants : cycle de pré-vide, 4 minutes à 132 °C, suivi d'un séchage pendant 30 minutes. La procédure validée de stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur validé et l'utilisation de ce dernier doit respecter une norme reconnue relative à la sécurité lors de la stérilisation telle que l'ANSI/AAMI ST79:2010<sup>2</sup>.

**Entretien et soins périodiques:** Les praticiens dentaires ont la responsabilité de maintenir la fonctionnalité des dispositifs et de les conserver de manière appropriée tout en veillant à la sécurité du patient en assurant un soin constant.

**Sécurité, responsabilité et garantie:** L'implant sous-périosté CFAO est fabriqué conformément aux normes européennes, américaines et canadiennes sur les instruments médicaux. Aucun effet indésirable n'est attendu ou n'a été rapporté. Les conditions physiologiques et anatomiques du patient peuvent affecter négativement la performance du produit.

**Lignes directrices pour les patients:** Il est recommandé de suivre les indications fournies par le praticien dentaire, d'être présent aux vérifications périodiques et d'adopter quotidiennement une hygiène bucco-dentaire adéquate.

**Soutien technique:** Notre personnel technique est disponible pour toutes questions sur l'utilisation de l'implant Panthera Dental. Vous pouvez communiquer avec notre service à la clientèle.

**Références:**

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

\*\*Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif Panthera doit faire l'objet d'une notification à Panthera Dental et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

	Fabricant	<b>Rx Only</b>	Sous prescription seulement
	Représentant autorisé européen		Consulter les instructions d'utilisation
	Usage unique		Dispositif médical
	Non stérile		Numéro de lot
	Date de fabrication		

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

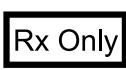
Dental Axess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0)2 9125 4900

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thomas,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27



## Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant™ Instructions for use - Dental Practitioner Guide



This notice is not intended to replace or supersede sound medical judgment, dental practitioner's experience or training. Panthera Dental does not provide medical advice.

**Description:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant™ is indicated for use in surgical and restorative applications for placement on the bone of the mandible to provide anchoring or support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore patient esthetics and chewing function.

**Materials:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is made of titanium Ti6Al4V ELI, grade 23, certified ASTM F136<sup>1</sup>.

**Packaging content:** One (1) CAD/CAM Subperiosteal Implant with healing abutments retained by screws.

**Indications for Use:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is intended to be used for the lower jaw in patients who are partially edentulous with Kennedy class I, II and III and with bone type of division C-h. The implant is designed for the mandible in situations of severe vertical bone atrophy. It is recommended that the patient have 7 mm of bone or less from the crestal bone level to the inferior alveolar canal.

### Contraindications:

The CAD/CAM Subperiosteal Implant is contraindicated for patients:

- Who are active smokers;
- Who are unfit for an oral surgical procedure;
- Who are allergic or hypersensitive to titanium Ti6Al-4V and/or stainless steel;
- Who have an inter-arch distance inferior to 8 mm;
- Who have fewer than 6 remaining teeth, precisely from the 33 to the 43.

**Attention:** To avoid failure, follow all guidelines included with the CAD/CAM Subperiosteal Implant. Non-observance of the indicated limitations of use and surgical protocol may result in failure. A close cooperation between Panthera Dental, the surgeon, the restorative dentist and the dental laboratory is strongly recommended for a successful treatment.

**Directions for use:** Refer to the Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant Operative and CBCT Scanning protocols #L-014 and #L-015 ([www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Warning:** All surgeons must attend an approval training class to obtain permission to use the Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant. As a unique product, no third party training can replace original and approved training by Panthera Dental.

*European, U.S. and Canadian Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.*

**Sterilization:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is sold NON STERILE. It is the responsibility of the dental practitioner to clean the implant before its use, in conformance with the general dentistry practices. For sterilization, place each previously cleaned device in a sealed sterilization pouch (such as a "Cardinal Health self-sealed pouch"). Place the hermetically sealed sterilization pouch into the steam sterilizer. Sterilize the device according to the following parameters: pre-vacuum cycle, 4 minutes at 132°C, followed by drying for 30 minutes. The validated sterilization process should be performed in a validated sterilizer and the use of it should be in accordance with a recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79<sup>2</sup>.

**Maintenance and constant care:** Dental practitioners have the responsibility to maintain the functionality and proper storage of the device, while ensuring the safety of the patient with constant care.

**Safety, responsibility and warranty:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is manufactured in accordance with European, American and Canadian standards for medical devices. No adverse effect is expected or was reported. Physiological and anatomical patient conditions may negatively affect the performance of the device.

**Guideline for the patients:** Patients are recommended to follow the indications provided by the dental practitioner, go for periodic checks and maintain proper daily dental hygiene.

**Technical assistance:** Our technicians are available to answer any questions on the use of the Panthera Dental products. You may contact our customer service.

### Reference:

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**\*\*Any serious incident that has occurred in relation to the Panthera device should be reported to Panthera Dental and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

<b>EC REP</b>	Manufacturer	<b>Rx Only</b>	Prescription only
	Authorized representative in the European Community		Consult instructions for use
	Do not re-use		Medical Device
	Non-sterile		Batch code
	Date of manufacture		

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thames,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruesenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27

Dental Axess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0) 9125 4900

## Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant™ Instructions for use - Dental Practitioner Guide



This notice is not intended to replace or supersede sound medical judgment, dental practitioner's experience or training. Panthera Dental does not provide medical advice.

**Description:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant™ is indicated for use in surgical and restorative applications for placement on the bone of the mandible to provide anchoring or support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore patient esthetics and chewing function.

**Materials:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is made of titanium Ti6Al4V ELI, grade 23, certified ASTM F136<sup>1</sup>.

**Packaging content:** One (1) CAD/CAM Subperiosteal Implant with healing abutments retained by screws.

**Indications for Use:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is intended to be used for the lower jaw in patients who are partially edentulous with Kennedy class I, II and III and with bone type of division C-h. The implant is designed for the mandible in situations of severe vertical bone atrophy. It is recommended that the patient have 7 mm of bone or less from the crestal bone level to the inferior alveolar canal.

### Contraindications:

The CAD/CAM Subperiosteal Implant is contraindicated for patients:

- Who are active smokers;
- Who are unfit for an oral surgical procedure;
- Who are allergic or hypersensitive to titanium Ti6Al-4V and/or stainless steel;
- Who have an inter-arch distance inferior to 8 mm;
- Who have fewer than 6 remaining teeth, precisely from the 33 to the 43.

**Attention:** To avoid failure, follow all guidelines included with the CAD/CAM Subperiosteal Implant. Non-observance of the indicated limitations of use and surgical protocol may result in failure. A close cooperation between Panthera Dental, the surgeon, the restorative dentist and the dental laboratory is strongly recommended for a successful treatment.

**Directions for use:** Refer to the Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant Operative and CBCT Scanning protocols #L-014 and #L-015 ([www.pantheraimplant.com](http://www.pantheraimplant.com)).

**Warning:** All surgeons must attend an approval training class to obtain permission to use the Panthera Dental CAD/CAM Subperiosteal Implant. As a unique product, no third party training can replace original and approved training by Panthera Dental.

*European, U.S. and Canadian Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.*

**Sterilization:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is sold NON STERILE. It is the responsibility of the dental practitioner to clean the implant before its use, in conformance with the general dentistry practices. For sterilization, place each previously cleaned device in a sealed sterilization pouch (such as a "Cardinal Health self-sealed pouch"). Place the hermetically sealed sterilization pouch into the steam sterilizer. Sterilize the device according to the following parameters: pre-vacuum cycle, 4 minutes at 132°C, followed by drying for 30 minutes. The validated sterilization process should be performed in a validated sterilizer and the use of it should be in accordance with a recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79<sup>2</sup>.

**Maintenance and constant care:** Dental practitioners have the responsibility to maintain the functionality and proper storage of the device, while ensuring the safety of the patient with constant care.

**Safety, responsibility and warranty:** The CAD/CAM Subperiosteal Implant is manufactured in accordance with European, American and Canadian standards for medical devices. No adverse effect is expected or was reported. Physiological and anatomical patient conditions may negatively affect the performance of the device.

**Guideline for the patients:** Patients are recommended to follow the indications provided by the dental practitioner, go for periodic checks and maintain proper daily dental hygiene.

**Technical assistance:** Our technicians are available to answer any questions on the use of the Panthera Dental products. You may contact our customer service.

### Reference:

1. ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
2. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**\*\*Any serious incident that has occurred in relation to the Panthera device should be reported to Panthera Dental and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

<b>EC REP</b>	Manufacturer	<b>Rx Only</b>	Prescription only
	Authorized representative in the European Community		Consult instructions for use
	Do not re-use		Medical Device
	Non-sterile		Batch code
	Date of manufacture		

Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53  
B-1030 Brussels, Belgium  
Phone: 32.2.732.59.54  
Fax: 32.2.732.60.03

Dental Axess Pty Ltd  
Unit 3.5, 56 Delhi Road,  
North Ryde, NSW, 2113  
Australia  
Tel: +61 (0) 9125 4900

OBELIS UK LTD  
3 Stoke Row,  
Henley-On-Thames,  
RG9 5PL, United Kingdom  
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH  
Ruesenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG  
Switzerland  
Tel: +41 41 544 15 26  
Fax: +41 544 15 27