

CE 0459

 Anthogyr SAS

2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France

Phone : +33(0)4 50 58 02 37

Fax : +33(0)4 50 93 78 60

www.anthogyr.com

Email : sales@anthogyr.com

Edition : 2019-02

REF 063IMPLANT06_NOT

Implants dentaires : Axiom® REG; Axiom® 2.8; Axiom® PX; Anthofit® HE

 : Dispositif médical de classe IIb, conforme à la directive Européenne 93/42/CEE.

 : Attention : Il est nécessaire de consulter les instructions d'accompagnement ;
Danger.

 : Ne pas réutiliser

 : Ne pas re-stériliser.

 : Stérilisé par irradiation.

 : Date limite d'utilisation.

 : Référence catalogue.

 : Code de lot.

 : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

 : Fabricant.

 : Date de fabrication.

 : Consulter les précautions d'emploi.

 : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par les dentistes autorisés ou suite à leur ordonnance.

 : Conforme aux normes et standards en Russie.

GTIN : Global Trade Item Number

Les instructions suivantes ne sont pas suffisantes à elles seules pour la mise en œuvre sans risque des systèmes d'implants Anthogyr. Vous devez impérativement respecter les instructions du manuel chirurgical correspondant au type d'implant posé.

Ces documents sont disponibles sur ifu.anthogyr.com ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus.

Description - Compatibilité

Les implants Anthogyr sont destinés au remplacement de racines de dents manquantes, et permettent la stabilisation de prothèses dentaires amovibles ou la fixation de prothèses dentaires unitaires ou plurales (sauf Axiom® 2.8).

Les implants des gammes Axiom® REG/PX/2.8 sont en alliage de titane de grade médical Ti-6Al-4V ELI. Axiom® PX est adapté à l'implantation immédiate post-extractionnelle et dans l'os de faible densité. Axiom® 2.8 est adapté au remplacement unitaire en cas d'espace mésio-distal réduit.

Les plots de fermeture, les plots de cicatrization et les moignons provisoires pour implants Axiom® 2.8 sont en PEEK. Les implants des gammes Anthofit® HE sont en titane de grade médical Ti60. Ils sont adaptés à l'implantation transmuqueuse.

Veillez à n'utiliser que des pièces Anthogyr d'origine avec la connexion correspondante pour la restauration sur implant Anthogyr: risque de blessure, d'endommagement et de dysfonctionnement de l'implant, risque d'endommagement des composants ou de l'ancillaire.

Planification - Restrictions d'utilisation

Dimensions et type d'implant: voir l'étiquette. Un nombre suffisant d'implants doit être utilisé pour apporter un soutien et pour répartir les charges d'appui. Le diamètre de chaque implant doit être adapté à la charge mécanique à supporter:

Axiom® REG: L'implant de Ø3.4 est non recommandé en secteur molaire.

Axiom® PX: L'implant est contre-indiqué dans l'os de type D1*, l'implant Ø3.4 est non recommandé en secteur molaire.

Axiom® 2.8: Exclusivement destiné au remplacement unitaire d'incisives mandibulaires et d'incisives latérales maxillaires.

Anthofit® HE: L'implant de Ø 3.5 est contre indiqué en secteur postérieur.

Vous devez prévoir un espace de sécurité suffisant vis-à-vis des obstacles anatomiques, notamment en tenant compte des sur-longueurs de forage et du niveau d'enfouissement de l'implant.

Etablir un plan de traitement prothétique. L'orientation angulaire de l'implant (à l'exception de l'implant Axiom® 2.8) prédéfinit l'orientation finale des composants prothétiques anti-rotationnels.

Protocole

 La chirurgie implantaire est une procédure dentaire complexe. Des techniques incorrectes peuvent entraîner un échec de l'implant et/ou la perte de l'os de soutien.

Une formation et une qualification appropriées ainsi qu'une bonne connaissance des techniques chirurgicales des produits Anthogyr sont nécessaires. Des formations spécifiques sont proposées par Anthogyr.

Tous les efforts doivent être consentis pour minimiser les lésions des tissus hôtes, en veillant en particulier à éviter les traumatismes thermiques et chirurgicaux et à éliminer tout contaminant et toute source d'infection. La technique chirurgicale de pose des implants Anthogyr doit être réalisée exclusivement en combinaison avec les instruments et composants Anthogyr spécifiques à la gamme d'implants à poser. Les instruments utilisés doivent être en parfait état. Ils doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés (autoclave, cycle à 135°C - durée 20 minutes) avant chaque utilisation. Les petits composants doivent être fixés pour éviter l'inhalation ou la déglutition au cours de l'utilisation intra orale. Vérifier à chaque changement d'instrument sa bonne tenue dans le contre angle ou la clé en appliquant une légère traction.

Chaque site doit être préparé par séquence progressive de diamètre de forage. Veillez à ne jamais dépasser la profondeur de forage planifiée: présence de bagues de profondeur sur chaque instrument rotatif ou utilisation de forets avec butée ou d'un contre angle avec système de butée. Les instruments coupants doivent être remplacés dès perception d'une perte d'efficacité, dans tous les cas après 20 utilisations maximum. (10 pour les instruments Anthofit® HE)

- Axiom® REG :

Vitesse de vissage : 25 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 80 N.cm.

Taraudage recommandé dans l'os de type D1*.

- Axiom® PX :

Vitesse de vissage : 15 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 80 N.cm.

Ne pas tarauder.

- Axiom® 2.8 :

Vitesse de vissage : 20-25 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 65 N.cm.

- Anthofit® HE :

Vitesse de vissage : 25-50 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 80 N.cm.

Un couple de vissage de l'implant trop élevé peut provoquer un endommagement de l'implant, une fracture ou une nécrose osseuse. Dévisser puis revisser l'implant pour limiter le couple d'insertion si celui-ci devient trop élevé. Mise en place des vis de fermeture / vis de cicatrisation / capuchon de protection sur piliers MU/OPAC/OPSC: Vissage manuel modéré (<10N.cm) à l'aide de la clé de chirurgie OPCS100. Mise en place des plots de fermeture / de cicatrisation (Axiom® 2.8) avec la clé OPCF100, en appliquant une pression manuelle modérée. Utiliser les étiquettes d'identification détachables présentes sur l'emballage afin de renseigner le dossier médical du patient et d'assurer la traçabilité des produits implantés. S'assurer d'une stabilité suffisante de l'implant avant la mise en fonction des composants prothétiques.

**suivant la classification de C.Misch. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13].*

Contre-indications

Un examen médical général doit précéder la phase chirurgicale.

→ Absolues: pathologies graves (tumeurs, cardiopathies,...), troubles du métabolisme, pathologies hématologiques non compensées, toxicomanie éthyliste ou tabagisme, psychose, troubles fonctionnels, xérostomie, déficience immunitaire, dysfonctionnement leucocytaire, traitements systémiques ou locaux (stéroïde, anticoagulant, chimiothérapie ou radiothérapie,...).

→ Relatives: bruxisme, surcharge occlusale, parafunctions, anatomie osseuse défavorable, grossesse, croissance non terminée, hygiène buccale insuffisante, absence de motivation ou de coopération, os irradié, pathologies parodontales non maîtrisées, infections ou inflammations buccales.

→ Locales: Volume et/ou qualité de l'os insuffisants, résidus radiculaires locaux.

Effets indésirables passagers ou durables

Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés, oedèmes, hématomes, gingivites, difficultés d'élocution, paresthésie permanente, dysesthésie, fonte de l'os crestal, infections localisées ou systémiques, problèmes esthétiques, douleurs postopératoires.

Complications

Rupture d'un composant, descellement ou perte d'un composant (dans tous les cas, l'implant déposé ne peut être réutilisé), fracture osseuse, lésions nerveuses locales (transitoire ou permanente), hyperplasie, exfoliation,...

Information du patient

Le patient doit être informé par le chirurgien des effets indésirables et des complications potentiels. Le patient doit accepter un suivi médical régulier et doit consulter son médecin en cas de modification inattendue des performances de l'implant dentaire. L'attention du patient doit être attirée sur la nécessité d'une hygiène buccale régulière.

Conditionnement et Stérilité

Les implants Anthogyr sont livrés à l'état STERILE, ils sont conditionnés sous coque blister et stérilisés par rayonnement Gamma. La stérilité des implants Anthogyr n'est garantie que si les conditions suivantes sont rassemblées :

- intégrité de l'emballage
- date de péremption non dépassée
- produit conservé dans un endroit propre sec et frais.

Respecter les différentes zones de stérilité lors du déballage: seuls les éléments à l'intérieur de la coque blister + opercule sont stériles. La pastille de contrôle de stérilisation vire au rouge lors du procédé de stérilisation Anthogyr. Elle ne garantit pas en elle-même la stérilité du produit.

Elle ne doit pas être confondue avec le codage couleur du diamètre d'implant.

Avertissements

Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser, ni re-stériliser. Risque de contamination et risque d'altération des surfaces fonctionnelles. Les déchets résultant de l'intervention (emballage, implant extrait...) sont traités sous la responsabilité de l'établissement poseur en tant que déchets médicaux. Anthogyr se dégage de toute responsabilité en cas d'échec clinique lié à un non-respect du protocole chirurgical.

Anthogyr vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Gamme	Date de mise sur le marché
Anthofit® HE	2007-09
Axiom® REG	2009-06
Axiom® 2.8	2010-02
Axiom® PX	2011-03