

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 : contact@anthogyr.com

Edition : A

REF. 063PROTHESE-04_NOT

Composants prothétiques préfabriqués des gammes d'implants dentaires Anthogyr®: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

CE 0459

Dispositif médical conforme à la directive Européenne 93/42/CEE.



Attention : il est nécessaire de consulter les instructions d'accompagnement ;

Danger



Consulter les précautions d'emploi



Ne pas réutiliser

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Non Stérile



Stérilisation par autoclave hors emballage, à la température spécifiée



Ne pas stériliser par autoclave



Date limite d'utilisation

REF

Référence catalogue

LOT

Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière



Fabricant



Date de fabrication

Rx ONLY

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

Indications :

Les composants prothétiques préfabriqués sont destinés à la restauration prothétique implanto-portée. Les composants

prothétiques de cicatrisation sont utilisés pour préformer la gencive lors de la phase de cicatrisation.

Les vis et plots de fermeture permettent de protéger la connexion de l'implant mis en nourrice. Les autres composants prothétiques sont destinés à être placés directement ou indirectement dans les implants dentaires Anthogyr pour assurer un support pour les reconstructions prothétiques provisoires ou définitives telles que les couronnes, les bridges et les prothèses hybrides. Les composants prothétiques de la gamme Axiom® 2.8 sont destinés à assurer un support pour des couronnes unitaires uniquement.

Mises en garde et Précautions :



Seuls les cliniciens ayant une formation approfondie en implantologie dentaire doivent mettre en place ces composants. 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.

Ces documents sont disponibles sur ifu.anthogyr.com ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus. Les composants prothétiques doivent être fixés pour éviter l'inhalation ou la déglutition au cours de l'utilisation intra-orale. Le non-respect des procédures décrites dans les présentes instructions d'utilisation peut entraîner l'une ou plusieurs des complications suivantes :

- Endommagement de l'implant, du composant prothétique ou d'autres composants
- Desserrement du composant prothétique ou d'autres composants
- Restauration finale incorrecte ou dysfonctionnement de la couronne, du bridge ou de la prothèse hybride ou de toute autre pièce prothétique finale
- Trouble de la fonction de mastication du patient
- Rejet de l'implant
- Dépose de l'implant

Les restaurations provisoires doivent être positionnées en sous-occlusion.

Ne pas retirer les composants prothétiques provisoires avec des mouvements de rotation pour éviter la mobilisation de l'implant ou le

desserrement d'autres composants. Le ciment provisoire, le ciment ou tout autre matériau utilisé pour fixer les composants prothétiques ou autres éléments doit être traité conformément aux instructions du fabricant.

Description - compatibilités :


Les composants prothétiques préfabriqués sont utilisés uniquement pour la restauration des implants Anthogyr Axiom® REG ; Axiom® PX ; Axiom® 2.8 ; Anthofit® HE. Veuillez à n'utiliser que des pièces Anthogyr d'origine avec la connexion correspondante pour la restauration d'un implant Anthogyr: risque de blessure, d'endommagement et de dysfonctionnement de l'implant, risque d'endommagement des composants ou de l'ancillaire. Les composants prothétiques des différents systèmes d'implants Anthogyr ne sont pas interchangeables à l'exception du couple suivant : Axiom® REG/ Axiom® PX. Une grande diversité de pièces est à votre disposition pour répondre à la situation clinique: référez-vous au synoptique prothétique ou au manuel d'utilisation correspondant au système d'implant.

Stérilisation :

Les composants prothétiques livrés stériles sont identifiés par le logo : **STERILE** R. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Ces produits doivent être conservés dans un endroit propre, sec et frais. 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 ou de plateforme prothétique.

Il est possible de re-stériliser les composants prothétiques en titane, alliage de titane, ou PEEK en autoclave à chaleur humide, cycle à 135°C (275°F) à 2.13 bars pendant 20 min minimum.

Les composants prothétiques livrés non stériles sont identifiés par le logo : , ils doivent impérativement être nettoyés, décontaminés et stérilisés selon le manuel de nettoyage et de stérilisation disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur simple

demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus.

La stérilisation en autoclave à chaleur humide (cycle à 135°C [275°F] à 2.13 bars pendant 20 min minimum) n'est possible que pour les composants prothétiques portant le logo préalablement sortis de leur emballage d'origine et placés dans un sachet adapté.

Anthogyr recommande l'utilisation d'autoclave de  classe B.

Les composants prothétiques en zircone ne doivent pas être stérilisés en autoclave. Ils doivent être stérilisés par chaleur sèche à 160°C [320°F] pendant 4h.

Protocole :

Dimensions et type de composant prothétique : voir l'étiquette. Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser, ni restériliser. Risque de contamination et risque d'altération des surfaces fonctionnelles.

Avant tout vissage ou impaction de composant prothétique, s'assurer que la connexion est exempte de tout fluide ou autre substance pouvant compromettre la bonne tenue du composant prothétique dans l'implant.

Chaque composant prothétique doit être utilisé, le cas échéant, uniquement avec sa vis d'origine. Les composants prothétiques vissés doivent être serrés au couple préconisé dans les tableaux ci-dessous, à l'aide d'un instrument dynamométrique INCCD ou Torq Control® ou manuellement à l'aide de la clé de chirurgie OPCS100.

Composants prothétiques Axiom® REG/PX	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Composants prothétiques à filetage M1.6	25 N.cm
Composants prothétiques à filetage M1.4	15 N.cm
Vis de cicatrisation/fermeture, capuchon de protection sur pilier MU/OPSC/OPAC	Vissage manuel modéré (<10 N.cm)
Autres composants prothétiques provisoires	Serrage manuel

Composants prothétiques Anthofit® HE	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Composants prothétiques définitifs à filetage M2	35 N.cm
Composants prothétiques définitifs à filetage M1.4	15 N.cm
Composants prothétiques provisoires en PEEK	15 N.cm
Autres composants prothétiques provisoires	Serrage manuel

Les valeurs de couple inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner le desserrement du composant prothétique, ce qui peut engendrer la détérioration du composant prothétique et/ou de l'implant. Les couples supérieurs à 35N.cm peuvent entraîner la mobilisation ou l'échec de l'implant et/ou détériorer le composant prothétique et/ou l'implant et/ou l'ancillaire.

Les composants prothétiques définitifs impactés de la gamme Axiom® 2.8 doivent uniquement être mis en place lorsque l'implant est ostéo-intégré, avec l'instrument SafeLock® muni de l'embout approprié. Nombre de chocs préconisés: 5.

Les composants prothétiques mis en place de manière définitive ne doivent pas être retirés: risque d'endommagement de la connexion de l'implant.

Les composants prothétiques provisoires en PEEK de la gamme Axiom® 2.8 doivent être mis en place par pression manuelle avec la clé OPCF100 ou OPOP028, ne pas impacter avec l'instrument SafeLock®. Les prothèses provisoires doivent comporter un système de contention sur les dents adjacentes. Ne jamais appliquer de ciment dans la partie de connexion de l'implant.

S'assurer d'une stabilité suffisante de l'implant avant la mise en fonction des composants prothétiques.

Modifications des composants prothétiques préfabriqués :

A envisager seulement si l'anatomie du patient ou la situation clinique le requiert.

La retouche des composants prothétiques peut compromettre la résistance mécanique de la reconstruction prothétique et ainsi entraîner l'échec de l'implant. Elle peut en outre empêcher la mise en place des éléments de prise d'empreinte.

La retouche du moignon zircone Z Plus doit être limitée de façon à garantir une hauteur de scellement minimum de 3 mm et des épaisseurs de toile supérieures à 0.5mm. Les retouches des pièces en zircone doivent être effectuées avec un outil diamanté à grain fin, à haute vitesse, et sous irrigation abondante. Le profil d'émergence ne doit pas être retouché afin de préserver l'état de surface au niveau gingival.

Contre-indications :

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés : titane, alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Zircone 3Y-TZP, alliage d'or (Ceramicor®, Pivozyl®).

La solution AxIN® est contre-indiquée en secteur molaire :

- sur embase AxIN® BL hauteur 1.5 mm en Ø4.0 et Ø5.0.
- sur implant TL hauteur de col 1.5 mm en plateforme N et R.

Information du patient :

Le patient doit accepter un suivi médical régulier et doit consulter son médecin en cas de modification inattendue des performances de la reconstitution prothétique. L'attention du patient doit être attirée sur la nécessité d'une hygiène buccale régulière.

Sécurité, responsabilité :

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les composants et instruments Anthogyr. L'utilisation et la manipulation correctes de ce produit sont sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Chaque composant est identifié par une référence catalogue et un code de lot : l'utilisateur est tenu d'assurer la traçabilité des composants utilisés pour chaque patient.

Les déchets résultant de l'intervention (emballage, composant 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/PX	2009-06
Axiom® 2.8	2010-02
Multi-Unit	2013-11