

CE 0459



2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
www.anthogyr.com
Email : contact@anthogyr.com
Validity Date : 2021-02
REF : 063IMPL-X3_NOT
Index : A

1. Description produit

Les implants Axiom® Bone Level X3 (Axiom® BL X3) font partie du système Axiom® Multi Level® qui est un système comprenant des implants dentaire endo-osseux de différentes conceptions (longueur, diamètre, profil de filet, plateforme...) et les pièces prothétiques correspondantes, les composants de cicatrisation ainsi que les ancillaires associés.

Les implant Axiom® Multi Level® sont des implants avec une surface d'ancrage osseuse sablée BCP.

Les implants dentaires Axiom® Multi Level® peuvent être utilisés après l'extraction ou la perte de dents naturelles pour restaurer la fonction de mastication. Les restaurations prothétiques prises en charge sont des couronnes simples, des bridges et des prothèses partielles ou complètes, qui sont reliées aux implants à l'aide des piliers correspondants.

Ce mode d'emploi est valide pour les implants dentaires suivants :

Implant Axiom® BL X3

Une vis de fermeture est livrée avec l'implant à l'intérieur du bouchon de packaging.

Matériaux :

Alliage Titane-6aluminium-4vanadium:

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Aluminium	5.50 à 6.50
Vanadium	3.50 à 4.50
Autre (Fe, O, C, N, H)	Total 0.53
Titane	Restant

2. Utilisation prévue

Les implants Axiom® BL X3 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 ou la stabilisation d'une prothèse amovible.

3. Indications

Les implants Axiom® BL X3 peuvent être utilisés dans des chirurgies en un ou deux temps. Ils conviennent à l'implantation immédiate ou différée au maxillaire ou à la mandibule de patients partiellement ou totalement édentés afin de restaurer la fonction des dents manquantes.

Les implants Axiom® BL X3 peuvent être mis en fonction immédiatement dans des situations cliniques appropriées (une bonne stabilité primaire et des charges occlusales appropriées).

4. Bénéfices cliniques

- Restauration de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

5. Type de patient et utilisateur prévu

Les implants Axiom® BL X3 sont destinés à des adultes édentés partiellement ou totalement ne présentant pas de contre-indications mentionnées dans la partie « Contre-indications ».

Les implants Axiom® BL X3 doivent être utilisés par un chirurgien ayant une formation en implantologie dentaire.

6. Contre-indications

Les implants Axiom® BL X3 de diamètre 3,4 mm ne sont pas indiqués pour les restaurations dentaires unitaires en secteur molaire.

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés mentionnés dans le paragraphe « Description produit ».

- Contre-indications absolues : pathologies graves (tumeurs, cardiopathies...), troubles du métabolisme, pathologies hématologiques non compensées, toxicomanie éthyliste, psychose, troubles fonctionnels, xérostomie, déficience immunitaire, dysfonctionnement leucocytaire, traitements systémiques ou locaux (stéroïde, anti-coagulant, chimiothérapie ou radiothérapie...).

- Contre-indications relatives : bruxisme, surcharge occlusale, para-fonctions, anatomie osseuse défavorable, grossesse, croissance non terminée, hygiène buccale insuffisante, tabagisme, absence de motivation ou de coopération, os irradié, pathologies parodontales non maîtrisées, infections ou inflammations buccales.

- Contre-indications locales : résorption trop importante et/ou qualité de l'os insuffisants, résidus radiculaires locaux.

7. Attention

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 et des produits Anthogyr sont nécessaires. Des formations spécifiques sont proposées par Anthogyr.

8. Mises en garde et précautions

Utilisation clinique :

Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser, ni re-stériliser. Risque de contamination et risque d'altération des surfaces fonctionnelles.

Il est important de réaliser un bilan pré-clinique et une planification en fonction des contraintes anatomiques de la restauration à venir.

Ne pas utiliser un implant après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

La sécurité et la compatibilité des dispositifs Anthogyr qui restent dans le corps du patient n'ont pas été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique (RM). Ils n'ont pas été testés en termes d'échauffement, de migration ou d'artefact en environnement RM. La sécurité des dispositifs Anthogyr en environnement RM est inconnue. Faire passer un examen par IRM à un patient portant un tel dispositif peut lui causer des blessures.

9. Effets secondaires indésirables

Le résultat clinique du traitement dentaire est influencé par de multiples variables. Les risques résiduels et effets secondaires possibles suivants sont liés à l'implant Axiom® BL X3 et peuvent conduire à un traitement supplémentaire au cabinet dentaire : gonflement/œdème, hématome, risque d'avaler/inhaler des pièces de petite taille pendant la procédure, problèmes d'élocution, douleur, hypersensibilité/réaction allergique, fonctionnement inadéquate ou défaillance du dispositif (mobilité, perte d'intégrité), problèmes esthétiques, lésions gingivales, endommagement des dents existantes, lésion osseuse, perte d'os marginale, hyperplasie, exfoliation, dysesthésie, paresthésie post-opératoire, perforation du sinus ou du processus alvéolaire, infection systémique ou locale (incluant péri-implantite, gingivite, fistule), infections locales et systémiques y compris l'endocardite bactérienne.

10. Informations sur la compatibilité

Les implants et composants prothétiques Anthogyr sont disponibles dans une grande variété de configurations. Veillez à n'utiliser que des pièces Anthogyr compatibles avec la connexion implantaire utilisée. Pour plus d'informations, vous reporter aux manuels mentionnés dans le paragraphe « Informations complémentaires ».

Type d'implant	Type de connexion	Composant compatible
Axiom® BL X3	Conique	Axiom® BL
Instruments compatibles		
Instruments de vissage implant Axiom® BL inclus dans la trousse de chirurgie (gris)		

Il est possible de rendre compatible un implant Axiom® BL à un implant Axiom® TL grâce à l'utilisation d'un pilier InLink®.

11. Nettoyage et désinfection

Les implants Axiom® BL X3 sont fournis stériles (stérilisation GAMMA) et sont à usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés ni stérilisés. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques matérielles et de conception essentielles, entraînant une défaillance du dispositif.

12. Stérilisation

Les implants dentaires Anthogyr sont livrés stériles. L'emballage stérile intact protège l'implant stérilisé de toute influence externe et, si stocké de façon adéquate, garantit la stérilité jusqu'à la date d'expiration. Lors du retrait de l'implant de l'emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être observées. L'emballage stérile ne doit pas être ouvert avant l'insertion de l'implant. Vérifier que le packaging stérile du dispositif n'est pas endommagé avant ouverture. Les implants dont l'emballage stérile est endommagé ne doivent pas être utilisés. Il est recommandé d'avoir un implant de remplacement sous la main. Anthogyr décline toute responsabilité pour les implants re-stérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la re-stérilisation ou la méthode utilisée. Un implant préalablement utilisé ou non stérile ne doit en aucun cas être implanté. Si l'emballage d'origine est endommagé, Anthogyr n'acceptera pas le retour du contenu.

13. Protocole d'utilisation

Consulter les brochures mentionnées au paragraphe « Informations complémentaires » pour une description détaillée pas à pas.

Etape 1 : Planification préopératoire

Le type, le diamètre, la longueur de l'implant ainsi que le nombre d'implants à utiliser et le positionnement de ceux-ci doivent être sélectionnés en amont en tenant compte de l'anatomie du patient et de l'environnement buccal. Pour cela, utiliser les transparents pour radiographie de la gamme ou une bibliothèque numérique.

Etape 2 : Préparation du site implantaire

→ Marquer le site à l'aide d'un foret pointeur ou d'une fraise boule.

→ Chaque site doit être préparé par séquence progressive de diamètre de forage selon le diamètre d'implant et la densité osseuse. Veillez à ne jamais dépasser la profondeur de forage planifiée : présence de repères de profondeur sur chaque instrument rotatif ou utilisation de forets avec butée ou d'un contre angle avec système de butée.

Vous reporter à la brochure « étape par étape » mentionnée dans le paragraphe « Informations complémentaires ».

Il est recommandé d'éviter toute surchauffe de l'os lors des étapes de forage, vissage de l'implant pour limiter le risque de perte osseuse lors de la phase d'ostéointégration. Une surchauffe osseuse peut être limitée par irrigation et par contrôle du couple.

Etape 3 : Prélèvement de l'implant dans le packaging

L'implant est conditionné dans une boîte carton et un conditionnement stérile composé d'un blister opercule et d'un tube bouchon.

→ Sortir le blister de la boîte carton hors du champ stérile.

→ Ouvrir l'opercule sans toucher l'intérieur du blister.

→ Laisser tomber délicatement le tube bouchon sur le champ stérile.

Attention : Toutes les manipulations doivent être faites de manière à éviter les contacts directs avec la surface extérieure de l'implant. Sécuriser systématiquement le transport de l'implant contre les risques de chutes en bouche. L'implant est mobile à l'ouverture du tube/bouchon. Veiller à maintenir le tube à la verticale, l'accès à l'implant orienté vers le haut, lors des manipulations.

→ Ouvrir le packaging à une seule main.

→ Prélever l'implant par prise directe à l'aide du mandrin ou de la clé de vissage d'implant correspondante.

1. Presser le packaging sur les zones indiquées pour immobiliser l'implant

2. Connecter l'instrument de vissage d'implant dans l'implant

Veillez à l'engagement suffisant de l'ancillaire dans la connexion implantaire avant de le sortir du packaging, pour cela vérifier que le marquage laser n'est plus visible.

3. Relâcher le packaging pour libérer l'implant

4. Extraire l'implant du packaging

Repositionnement de l'implant en cas de besoin dans le packaging pendant la chirurgie.

1. Positionner l'implant entre les tôles du packaging

2. Presser le packaging sur les zones indiquées pour immobiliser l'implant

3. Déconnecter l'instrument de vissage d'implant de l'implant

4. Relâcher le packaging

Etape 4 : Insertion de l'implant

POSE AU CONTRE-ANGLE :

→ Régler la vitesse de sortie du contre-angle à la vitesse recommandée de **15 tr/min**.

→ Visser l'implant au contre-angle dans le fût implantaire jusqu'à la profondeur souhaitée. Le protocole chirurgical Axiom® BL X3 prévoit un positionnement sous-crestal de l'implant de 0.5 mm. Les clés et mandrins de vissage disposent d'un repère gradué pour le positionnement vertical de l'implant par rapport aux structures anatomiques.

→ En fin de vissage, orienter au plus proche le trilobe de l'implant dans la direction adéquate, en accord avec la restauration prothétique souhaitée et la situation présente en bouche. Les clés et mandrins de vissage d'implant disposent de 3 faces, chacune munie d'un point repère visuel en correspondance avec un plat de connexion trilobée implantaire.

Attention : Contrôler fréquemment le couple de vissage de manière à ne pas dépasser **80 N.cm**. Ne pas hésiter à dévisser et revisser pour réduire les contraintes de vissage.

POSE MANUELLE :

Avec la clé à cliquet de chirurgie (disponible dans la trousse) :

→ Pré-visser manuellement l'implant dans le fût implantaire à l'aide de la clé de vissage d'implant ou de l'instrument de pose manuel vissé.

→ Assembler la clé à cliquet de chirurgie.

→ Visser l'implant dans le fût implantaire jusqu'à la profondeur souhaitée. Le protocole chirurgical Axiom® BL X3 prévoit un positionnement sous-crestal de l'implant de 0.5 mm. Les clés de vissage disposent d'un repère gradué pour le positionnement vertical de l'implant par rapport aux structures anatomiques.

→ En fin de vissage, orienter au plus proche le trilobe de l'implant dans la direction adéquate, en accord avec la restauration prothétique souhaitée et la situation présente en bouche.

Les clés de vissage d'implant disposent de 3 faces, chacune munie d'un point repère visuel en correspondance avec un plat de connexion trilobée implantaire.

Avec l'instrument universel de chirurgie :

L'instrument universel de chirurgie peut être utilisé dans la zone antérieure maxillaire pour contrôler et diriger l'insertion d'Axiom® BL X3 en respectant l'axe implantaire.

→ Prélever l'implant du packaging à l'aide du mandrin de vissage trilobé.

→ Visser l'implant dans le fût implantaire jusqu'à la profondeur souhaitée. Le protocole chirurgical Axiom® BL X3 prévoit un positionnement sous-crestal de l'implant de 0.5 mm. Le mandrin de vissage trilobé dispose d'un repère gradué pour le positionnement vertical de l'implant par rapport aux structures anatomiques.

→ En fin de vissage, orienter au plus proche le trilobe de l'implant dans la direction adéquate, en accord avec la restauration prothétique souhaitée et la situation présente en bouche. Le mandrin de vissage trilobé dispose de 3 faces, chacune munie d'un point repère visuel en correspondance avec un plat de connexion trilobée implantaire.

Attention : Lors de l'insertion de l'implant avec la clé à cliquet de chirurgie ou l'instrument universel de chirurgie, le contrôle du couple de vissage n'est pas possible. Une évaluation de la valeur du couple est cependant possible en utilisant la clé dynamométrique de chirurgie pour le vissage de l'implant.

Un couple trop élevé peut endommager la connexion.

Ne pas hésiter à dévisser et revisser pour réduire les contraintes de vissage.

Etape 5 : Traitement des tissus mous, fermeture de la plaie

→ Sélectionner le composant de cicatrisation approprié en fonction du traitement

→ Consulter les instructions d'utilisation liées aux composants de cicatrisation.

Utilisation de la vis d'obturation :

→ Prélever la vis d'obturation du bouchon du packaging d'implant

1. Connecter la clé manuelle de chirurgie à la vis.

2. Exercer une traction pour la libérer.

→ Visser manuellement, sans forcer la vis d'obturation dans l'implant.

→ Suturer pour mettre l'implant en nourrice.

14. Période de guérison

La période de guérison requise pour l'ostéointégration varie considérablement et dépend de chaque patient et du traitement individuel.

Il est de la seule responsabilité du chirurgien de décider quand l'implant peut être mis en charge. Si des composants temporaires sont utilisés pendant la phase de cicatrisation, ils doivent être placés en sous-occlusion.

15. Informations complémentaires

Pour plus d'informations sur l'utilisation des produits Anthogyr, veuillez contacter votre représentant de vente local Anthogyr ou contacter le service client d'Anthogyr ou visiter www.anthogyr.com.

Pour plus d'informations spécifiques sur les implants Axiom® BL X3, veuillez consulter :

- Manuel chirurgical Axiom® BL X3 (AXIOM-X3C_NOT)

- Manuel prothétique Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)

Sous réserve de la disponibilité de la base de données Européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur le lien <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16. Stockage

Ce produit doit être conservé dans un endroit propre, sec et à température ambiante. Un stockage incorrect peut compromettre les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif.

17. Traitement des déchets

Les déchets résultant de l'intervention (emballage, composant extrait...) sont traités sous la responsabilité de l'établissement poseur en tant que déchets médicaux.

18. Information 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. Le patient doit être informé d'être vigilant pendant les premières semaines suivant la chirurgie. Les informations de traçabilité sont à disposition du patient via les étiquettes détachables sur le dispositif.

19. Remarques

Le chirurgien doit avoir les connaissances nécessaires à la pratique de l'implantologie dentaire et des instructions de manipulation des produits Anthogyr décrites dans ce document pour utiliser les produits Anthogyr en toute sécurité et en conformité avec leurs instructions d'utilisation.

Les produits Anthogyr doivent être utilisés en conformité avec les instructions d'utilisations fournies par le fabricant. Il est de la seule responsabilité du chirurgien d'utiliser les produits Anthogyr en accord avec leurs instructions d'utilisations et de déterminer s'il convient à la situation individuelle du patient.

Les produits Anthogyr font partie d'une gamme complète et doivent être utilisés en combinaison avec les composants et instruments originaux correspondants distribués par Anthogyr, sa société mère et toutes les sociétés affiliées ou filiales de la société mère («Straumann»). L'utilisation de produits tiers non distribués par Anthogyr annule toute garantie ou autre obligation, expresse ou implicite, d'Anthogyr.

Tout problème survenu en relation avec le produit doit être reporté avec le produit en question à la l'organisation locale Anthogyr. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit déposer un rapport auprès de l'organisation Anthogyr locale et de l'autorité compétente appropriée conformément aux réglementations locales. Anthogyr offre également un service de réclamation en ligne dans les pays concernés.

20. Validité

La parution de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

Anthogyr tous droits réservés. Anthogyr® et/ou les autres marques commerciales et logos de Anthogyr® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Anthogyr.

21. Disponibilité

Certains éléments du système implantaire Anthogyr ne sont pas disponibles dans tous les pays.

22. Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette d'emballage. Veuillez-vous reporter à l'étiquette de l'emballage pour les symboles applicables relatifs au produit.

Symbole	Description du symbole	Source du Symbole
	Fabricant	ISO 15223-1
	Date de fabrication	ISO 15223-1
	Référence catalogue	ISO 15223-1
	Code de lot	ISO 15223-1
	Numéro de série	ISO 15223-1
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisations électroniques	ISO 15223-1
	Dispositif médical	ISO 15223-1
	Identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1
	Marquage CE – respect de la réglementation en vigueur	Directive 93/42/CEE ----- MDR (EU) 2017/745
	Logo GOST-R de certification de la Fédération de Russie	
	Logo de certification FDA	21 CFR 801.109(b) (1)
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur.	ISO 15223-1
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1
	Non Stérile	ISO 15223-1
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée (135°C)	ISO 7000 - 2868
	Non stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée (135°C)	Anthogyr
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou consulter les instructions d'utilisation	ISO 15223-1
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser.	ISO 15223-1
	Attention	ISO 15223-1
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1

Date de mise sur le marché : 2021-03