



Piliers pluraux définitifs Axiom®

Instructions d'utilisation

Piliers Multi-Unit		Capuchons de protection Multi-Unit	Chapes Multi-Unit	Piliers Inlink®	Verrou Inlink® pour prothèse Inlink®			Vis prothétiques	
					Verrous d'essai	Verrous définitifs Inlink®	Verrous définitifs Inlink® sur préhenseur		
Axiom® BL	Axiom® TL	Piliers Multi-Unit	Piliers Multi-Unit	Axiom® BL	Axiom® TL Piliers Inlink®			Axiom® TL	Multi-Unit
									

1. Description du produit

La gamme de piliers pluraux Axiom® comprend des piliers définitifs, des chapes calcinables, des verrous et des vis. Elle comprend également des composants provisoires requis pour la restauration définitive : capuchons de protection et verrous d'essai.

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les composants Axiom® suivants :

- Piliers Multi-Unit
- Capuchons de protection Multi-Unit
- Chapes Multi-Unit
- Piliers Inlink®
- Verrous Inlink® pour prothèse Inlink®
- Vis prothétiques

Une vis prothétique définitive est fournie dans le même emballage avec chaque pilier Multi-Unit angulé et chaque chapes Multi-Unit.

Matériaux :

Les piliers Multi-Unit, le capuchon de protection Multi-Unit, les chapes en titane Multi-Unit, les piliers Inlink®, les verrous et les vis Inlink® sont fabriqués en alliage Titane-6Aluminium-4Vanadium ELI :

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Aluminium	5,50 à 6,50
Vanadium	3,50 à 4,50
Fer	≤ 0,25
Oxygène	≤ 0,13
Carbone	≤ 0,08
Azote	≤ 0,05
Hydrogène	≤ 0 012
Titane	À l'équilibre

Des vis prothétiques définitives et des verrous Inlink® sont revêtus DLC (Diamond Like Carbon).

Les chapes Multi-Unit en CoCr sont fabriquées en alliage cobalt-chrome (CoCr28Mo) :

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Chrome	28,00 ± 2,00
Molybdène	6,00 ± 1,00
Fer	≤ 0,75
Manganèse	≤ 1,0
Silicium	≤ 1,0
Carbone	≤ 0,14
Nickel	≤ 1,00
Azote	≤ 0,25
Cobalt	À l'équilibre

Spécification concernant la plage de fusion : de 1390 °C à 1415 °C

Les chapes Multi-Unit en CoCr comprennent une partie calcinable en polyméthylméthacrylate (PMMA).

Les verrous Inlink® sur préhenseur sont également fabriqués à partir de polyétheréthercétone (PEEK) :

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Polyétheréthercétone	100

Les chapes Multi-Unit calcinables sont fabriquées en polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

2. Utilisation prévue

Les **piliers Multi-Unit** sont prévus pour être placés dans les implants Axiom® en vue de soutenir des restaurations vissées.

Les **piliers Inlink®** présentent une connexion Inlink® et sont prévus pour être placés dans les implants Axiom® BL en vue de soutenir des restaurations vissées Inlink®.

Les **chapes Multi-Unit en CoCr et les chapes PACIFIC** sont prévues pour soutenir la restauration et sont conçues pour s'adapter aux parties coronaires des piliers Multi-Unit. Les **chapes Multi-Unit calcinables** sont prévues pour préparer la restauration avec la technique de coulée et sont conçues pour s'adapter aux parties coronaires des piliers Multi-Unit.

Les **capuchons de protection Multi-Unit** sont prévus pour protéger la partie coronaire du pilier Multi-Unit et maintenir, stabiliser et modeler les tissus mous pendant la phase de cicatrisation.

Les **verrous Inlink®** sont prévus pour être placés dans les implants Axiom® TL ou les piliers Inlink® en vue de soutenir des restaurations vissées Inlink®.

Les **verrous d'essai Inlink®** sont prévus pour être placés dans les implants Axiom® TL ou les piliers Inlink® afin d'essayer la prothèse directement dans la bouche du patient.

Les **vis prothétiques Axiom® TL** sont prévues pour être placées dans des implants dentaires Axiom® TL pour fixer la restauration personnalisée.

Les **vis prothétiques Multi-Unit** sont prévues pour être placées dans des piliers Multi-Unit ou des chapes Multi-Unit pour fixer la restauration dans les implants dentaires Axiom® BL.

3. Indications

Les **piliers Multi-Unit** sont indiqués pour soutenir des restaurations plurales vissées sur des implants dentaires Axiom® BL et/ou Axiom® TL.

Les **piliers Inlink®** sont indiqués pour soutenir des restaurations d'arcade complète vissées sur des implants dentaires Axiom® BL et/ou Axiom® TL.

Les **chapes Multi-Unit en CoCr et les chapes PACIFIC** sont indiquées pour faire partie d'une restauration plurale et sont conçues pour permettre à cette restauration de s'ajuster sur les parties coronaires des piliers Multi-Unit.

Les **chapes Multi-Unit calcinables** sont indiquées pour faciliter l'ajout de cire avant la coulée de la restauration plurale définitive placée ensuite sur des piliers Multi-Unit.

Les **capuchons de protection Multi-Unit** sont indiqués pour être placés après la pose de piliers Multi-Unit. Les capuchons de protection Multi-Unit sont prévus pour protéger les parties coronaires des piliers Multi Unit et maintenir, stabiliser et modeler les tissus mous pendant la phase de cicatrisation. Ils ont une durée maximale d'utilisation de 180 jours.

Les **verrous Inlink®** sont indiqués pour soutenir des restaurations d'arcade complète vissées Inlink® posés sur des implants dentaires Axiom® BL & piliers Inlink® et/ou des implants dentaires Axiom® TL.

Les **verrous d'essai Inlink®** sont indiqués pour essayer la restauration prothétique sans utiliser des verrous Inlink® définitifs afin de les préserver pour leur utilisation clinique.

Les **vis prothétiques Axiom® TL** sont indiqués pour la fixation de restaurations plurales sur des implants dentaires Axiom® TL.

Les **vis prothétiques Multi-Unit** sont indiqués pour la fixation de restaurations plurales provisoires ou définitives sur des piliers Multi-Unit et des implants dentaires Axiom® BL.

	Indication	
	Plurale	Arcade complète
Axiom® BL		
Piliers Multi-Unit	•	•
Chapes Multi-Unit	•	•
Piliers Inlink®		•
Axiom® TL		
Piliers Multi-Unit	•	•
Chapes Multi-Unit	•	•
Verrous Inlink®		•
Vis prothétiques	•	•

4. Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques suivants concernent les piliers Multi-Unit, les chapes Multi-Unit, les piliers Inlink®, les verrous et les vis.

Restauration de la fonction d'une dent manquante : être biocompatible, résister aux forces masticatoires et fournir un support aux restaurations prothétiques.

5. Type de patient et utilisateur prévu

Les piliers Multi-Unit, les chapes Multi-Unit, les capuchons de protection Multi-Unit, les piliers Inlink®, les verrous et les vis sont prévus pour être utilisés chez des patients adultes partiellement ou entièrement édentés nécessitant une restauration dentaire plurale ou d'arcade complète et ne présentant aucune des pathologies mentionnées à la section « Contre-indications ».

Ces composants doivent être utilisés par un chirurgien et/ou un technicien de laboratoire dentaire formé en implantologie dentaire.

6. Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés et mentionnés à la section « Description du produit ».

Les piliers Multi-Unit ne doivent pas être utilisés pour des restaurations unitaires et/ou si la divergence entre les deux implants est supérieure à 40°, au risque de ne pas pouvoir insérer la prothèse.

Le pilier Multi-Unit droit Ø4.0 H0.75 pour Axiom® BL est contre-indiqué pour une pose aux positions 3, 4, 5, 6, 7 et 8.

Les piliers Inlink® ne doivent pas être utilisés pour une restauration unitaire ou une restauration partielle ou une prothèse implanto-portée avec un système de fixation sur barre préfabriquée.

7. Attention

La chirurgie implantaire est une procédure dentaire complexe. Des techniques inappropriées sont susceptibles d'entraîner une défaillance de l'implant et/ou une perte de soutien osseux.

Une formation et une qualification appropriées, ainsi qu'une bonne connaissance des techniques chirurgicales avec les produits Anthogyr, sont indispensables. Anthogyr propose des formations spécifiques.

Chape Multi-Unit contenant du cobalt. Le cobalt est classé comme une substance dangereuse. Anthogyr a réalisé une évaluation du rapport bénéfice/risque associé au cobalt contenu dans l'alliage Anthogyr CoCr. La conclusion générale de cette évaluation est que le matériau Anthogyr est sûr à condition que le nombre de restaurations placées dans la bouche d'un patient n'excède pas 13 unités.

Toutefois, dans l'intérêt de votre patient, veuillez envisager des solutions alternatives.

8. Mise en garde/Précaution

Utilisation clinique :

- Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser ou stériliser. Risque de contamination et d'altération des surfaces fonctionnelles.
- Il est important de procéder à une évaluation préopératoire et d'élaborer un plan de traitement tenant compte des contraintes anatomiques de la future restauration.
- Le composant prothétique définitif doit être fixé dans un implant suffisamment stable.
- Dans la mesure du possible, les composants prothétiques doivent être solidement attachés afin d'éviter l'inhalation ou l'ingestion de pièces au cours de l'utilisation intraorale.
- Les composants prothétiques ne doivent pas être servis avec un instrument rotatif électrique.
- Les piliers Inlink® ne sont pas conçus pour soutenir une restauration vissée M1.6.
- Les verrous Inlink® de laboratoire, d'essai ou définitifs ne doivent pas être mis au four.
- Ne pas utiliser un composant prothétique après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Retouche de composants :

Chapes Multi-Unit :

- Chape calcinable : le puits de vissage (jusqu'à la tête de la vis) peut être retouché.
 - Chape en CoCr : seule la partie calcinable peut être retouchée. La partie calcinable doit présenter une épaisseur supérieure à 0,7 mm avant coulée et peut être retouchée pour atteindre une épaisseur de 0,5 mm après la coulée.
 - Chape PACIFIC : seule la partie calcinable peut être retouchée.
- Les autres composants ne doivent en aucun cas être retouchés.

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

L'Institut Straumann AG a réalisé des essais non cliniques et des simulations IRM pour évaluer le statut en termes de compatibilité avec l'IRM de configurations cliniquement pertinentes impliquant des dispositifs du système implan-

taire proposé par Anthogyr. Les essais non cliniques et les simulations IRM montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions*. Un patient porteur d'un composant implantable d'Anthogyr peut subir un examen en toute sécurité sous réserve de respecter les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Force du champ magnétique statique (B0)	1,5 T, 3 T
Gradient de champ spatial maximal (GCM)	20 T/m et 2000 Gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	N'importe quelle bobine de transmission RF peut être utilisée.
Modes de fonctionnement ou contraintes (RF) du système de RM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour le corps entier	DAS moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg
DAS pour la tête	DAS pour la tête < 3,2 W/kg
Durée de balayage et délai d'attente	Scannez pendant 60 minutes maximum d'exposition continue aux RF avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie RM (balayages ou séries).
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.
Informations supplémentaires	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants (outre les systèmes implantaires dentaires Anthogyr) peuvent nécessiter de réduire les limites d'IRM.

Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

L'absence d'information concernant un paramètre spécifique signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

* : Tests réalisés conformément aux recommandations de la FDA relatives aux tests et à l'étiquetage des dispositifs médicaux à des fins de sécurité en résonance magnétique (RM).

9. Risques résiduels et effets indésirables

Le résultat clinique d'un traitement dentaire est influencé par plusieurs facteurs. Les risques résiduels et effets indésirables potentiels suivants sont associés à l'utilisation des piliers Multi-Unit, des chapes Multi-Unit, des piliers, des verrous et des vis Inlink®, et peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire au cabinet :

Risques résiduels :

- traitement complémentaire au cabinet dentaire
- problèmes d'occlusion/de mastication/de phonétique
- lésions osseuses
- lésions des dents adjacentes/opposées
- gène
- hyperplasie
- réaction d'hypersensibilité/allergique
- fracture de l'implant
- blessures gingivales
- irritation/inflammation
- infection locale ou systémique (y compris péri-implantite, parodontite, gingivite, fistule)

- douleur locale
- temps de récupération/cicatrisation plus long que prévu
- perte d'implant
- perte d'un composant prothétique
- résultat esthétique décevant
- possibilité de prolongation de la procédure chirurgicale
- risque d'explantation chirurgicale de l'implant
- possibilité d'ingestion/inhalation de pièces de petite taille au cours de la procédure
- rappel au cabinet dentaire

Effets indésirables :

- gonflement
- inflammation locale
- ecchymose
- résorption de la crête osseuse maxillaire/mandibulaire
- infection locale
- saignements mineurs

10. Informations de compatibilité

Les implants et les composants prothétiques Anthogyr sont disponibles en de multiples configurations. Seuls des composants Anthogyr compatibles avec la connexion de l'implant peuvent être utilisés. Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».

IMPLANT		PILIER		PIÈCE SECONDAIRE	VIS	
Type d'implant	Type de connexion	Type de pilier	Instruments compatibles	Pièces secondaires compatibles	Référence de la vis	Instruments compatibles
Axiom® BL	Conique	Piliers Multi-Unit	Instruments de vissage Multi-Unit	Capuchons de protection Multi-Unit	-	Instruments hexagonaux
				Chapes Multi-Unit	MU140	
		Piliers Inlink®	Instruments de vissage Axiom® TL	Prothèse personnalisée Simeda® avec Accès Angulé	MUAA140	Instruments sphériques
Axiom® TL	Connexion M2.8 (Inlink®)	Prothèse Inlink®	-	-	ILLXX0 ILLGXX0	Instruments sphériques
	Connexion M1.6 (plate)	Piliers Multi-Unit	Instruments de vissage Multi-Unit	Capuchons de protection Multi-Unit	-	Instruments hexagonaux
				Chapes Multi-Unit	MU140	
				Prothèse personnalisée Simeda® avec Accès Angulé	MUAA140	Instruments sphériques
	Connexion M1.6 indexée (plate)	Prothèse personnalisée Simeda®	-	-	TS160P	Instruments hexagonaux
					TSAA160P TSAA161P	Instruments sphériques

Un implant Axiom® BL peut être rendu compatible avec un implant Axiom® TL par l'utilisation d'un pilier Inlink®.

L'alliage de coulée en CoCr utilisé doit toujours avoir un point de fusion inférieur à celui du CoCr utilisé pour la chape en CoCr.

11. Nettoyage et décontamination

Composants stériles :

Les composants prothétiques stériles Anthogyr sont livrés stériles (stérilisation aux rayons GAMMA) dans un emballage bleu et sont identifiés par le logo . Ils sont à usage unique. Ne pas nettoyer ou stériliser les composants prothétiques. Le nettoyage, la décontamination et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles des matériaux et de conception des composants prothétiques et entraîner une défaillance du dispositif.

Composants non stériles :

Les composants prothétiques non stériles Anthogyr sont livrés dans un emballage blanc et sont identifiés par le logo . Avant le traitement, retirer les composants de leur emballage. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ils doivent être nettoyés et décontaminés avant usage et après chaque utilisation dans le cas des composants réutilisables. Anthogyr recommande de suivre le protocole décrit dans le manuel « Nettoyage et stérilisation », disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur demande auprès d'Anthogyr à l'adresse susmentionnée.

Pour la stérilisation, consulter la section « Stérilisation ».

Nettoyage spécifique aux chapes en CoCr :

Pour les chapes en CoCr, veuillez utiliser le protocole de nettoyage manuel décrit dans le manuel « Nettoyage et stérilisation », disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur demande auprès d'Anthogyr à l'adresse susmentionnée.

12. Stérilisation

Composants stériles :

Pour les composants prothétiques stériles, s'assurer que l'intégralité de l'emballage du dispositif n'est pas endommagée avant ouverture. Ne pas utiliser un composant prothétique dont l'emballage est endommagé. Il est conseillé de disposer d'un composant de rechange immédiatement disponible à l'utilisation. Le blister intact protège le composant prothétique stérile contre les influences extérieures et, s'il est correctement entreposé, en garantit la stérilité jusqu'à sa date de péremption. Ne pas ouvrir le blister avant utilisation du composant prothétique. Respecter les règles d'asepsie lors du retrait du composant prothétique de son conditionnement stérile. Anthogyr décline toute responsabilité en ce qui concerne les composants restérilisés, quelle que soit la personne ayant procédé à la re-stérilisation ou la méthode utilisée. Un composant prothétique précédemment utilisé ou non stérile ne doit en aucun cas être placé dans la bouche du patient. Si l'emballage d'origine est endommagé, Anthogyr n'acceptera pas le retour du contenu.

Composants non stériles :

Les composants prothétiques Anthogyr livrés non stériles doivent être stérilisés avant usage. Anthogyr recommande de suivre le protocole décrit dans le manuel « Nettoyage et stérilisation », disponible sur le site ifu.anthogyr.com ou sur demande auprès d'Anthogyr à l'adresse susmentionnée.

Après la stérilisation, respecter les règles d'asepsie.

13. Protocole d'utilisation

Se référer aux brochures citées à la section « Informations supplémentaires » pour des instructions pas à pas détaillées.

A. Multi-Unit

Étape A1 : Poser le pilier Multi-Unit

Avant de visser le pilier, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.

S'assurer que le préhenseur Multi-Unit monté au préalable est placé correctement sur le pilier Multi-Unit avant de le placer dans la bouche.

Si l'ouverture buccale est limitée, retirer le préhenseur préalablement monté sur pilier Multi-Unit et utiliser le préhenseur court à la place.

– Pilier droit Multi-Unit

- Pré-visser au préalable le pilier Multi-Unit dans l'implant à l'aide du préhenseur.
- Retirer le préhenseur du pilier Multi-Unit.
- Serrer le pilier Multi-Unit à 25 Ncm à l'aide de la clé Multi-Unit et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin Multi-Unit et du Torq Control®.

– Pilier angulé Multi-Unit

- Poser le pilier Multi-Unit dans l'implant à l'aide du préhenseur.
- Serrer la vis M1.6 Multi-Unit à 25 Ncm à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin hexagonal et du Torq Control®.
- Retirer le préhenseur du pilier Multi-Unit.

Un serrage excessif du pilier peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture du pilier.

Un serrage insuffisant du pilier peut entraîner son détachement dans la bouche du patient.

Étape A2 : Protéger les piliers Multi-Unit pendant la phase de cicatrisation

- Nettoyer soigneusement les parties coronaires des piliers Multi-Unit.
- Serrer manuellement, sans forcer avec un couple inférieur à 10 Ncm les capuchons de protection sur les parties coronaires des piliers Multi-Unit avec la clé manuelle de chirurgie.
- Suturer autour des capuchons de protection pour initier la phase de cicatrisation.
- Une fois la phase de cicatrisation terminée, connecter la clé manuelle de chirurgie aux capuchons de protection.
- Les dévisser des piliers Multi-Unit.

Étape A3 : Construction de la prothèse (laboratoire dentaire)

Afin d'effectuer le travail prothétique, utiliser les vis de laboratoire et conserver les vis définitives pour un usage clinique.

Concevoir la prothèse définitive en utilisant des coiffes avec puits de vissage droits :

- **En utilisant des chapes calcinables**
 - Utiliser les chapes calcinables comme support pour confectionner la restauration en cire sur le maître-modèle.
 - Confectionner la restauration métallique conformément aux protocoles de coulée et finition.
- **En utilisant des chapes en CoCr**
 - Utiliser les parties calcinables (fixées à des chapes) comme support pour confectionner la restauration en cire sur le maître-modèle. La cire doit être appliquée sur toute la surface des chapes en CoCr afin de recouvrir correctement les chapes en CoCr. Les alliages de coulée en CoCr utilisés doivent être conformes à la norme NF EN ISO 22674.
 - Confectionner la restauration métallique conformément aux protocoles actuels de coulée et de finition. Les caractéristiques des alliages des chapes en CoCr sont disponibles à la section 1.
- **En utilisant des chapes PACIFIC**
 - Utiliser les parties calcinables (fixées à des chapes) comme support pour confectionner la restauration en cire sur le maître-modèle.
 - Confectionner la restauration métallique conformément aux protocoles de coulée et finition.
 - Coller les chapes dans la restauration.
 - Repositionner et visser la restauration sur le maître-modèle et la laisser sécher.

Étape A4 : Poser la prothèse sur les piliers Multi-Unit

Avant de visser la prothèse, s'assurer que les piliers Multi-Unit sont exempts de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans les piliers Multi-Unit.

→ Prothèse avec puits de vissage droits

- Nettoyer et stériliser la prothèse et les vis définitives M1.4 (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Placer la prothèse en bouche.
- Serrer la vis définitive M1.4 à 15 Ncm à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin hexagonal et du Torq Control®.
- Réaliser un examen radiologique de contrôle afin de vérifier l'ajustement passif de la prothèse sur les piliers Multi-Unit.
- Obturer les puits de vissage.

→ Prothèse avec puits de vissage angulés

- Réception de la prothèse usinée Simeda.
- Nettoyer et stériliser la prothèse et les vis définitives M1.4 AA (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Placer la prothèse en bouche.
- Serrer la vis définitive M1.4 AA à 15 Ncm à l'aide d'une clé sphérique et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin sphérique et du Torq Control®.
- Réaliser un examen radiologique de contrôle afin de vérifier l'ajustement passif de la prothèse sur les piliers Multi-Unit.
- Obturer les puits de vissage.

Un serrage excessif de la vis peut détériorer la connexion du pilier et/ou entraîner la fracture de la vis.

Un serrage insuffisant de la vis peut entraîner son détachement et/ou celui de la prothèse dans la bouche du patient.

B. Piliers Inlink®

Étape B1 : Poser le pilier Inlink®

Avant de visser le pilier, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.

- Insérer le pilier Inlink® dans l'implant Axiom® BL avec un instrument de vissage Axiom® TL.
- Serrer le pilier Inlink® à 25 Ncm à l'aide d'une clé de vissage Axiom® TL et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin de vissage Axiom® TL et du Torq Control®.

Un serrage excessif du pilier peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture du pilier.

Un serrage insuffisant du pilier peut entraîner son détachement dans la bouche du patient.

Étape B2 : Conception de la prothèse Inlink®

Consulter l'étape C1

Étape B3 : Construction de la prothèse Inlink® (laboratoire dentaire)

Consulter l'étape C2

Étape B4 : Placer les verrous Inlink® dans la prothèse Inlink®

Consulter l'étape C3

Étape B5 (facultative) : Essayer la prothèse Inlink®

Consulter l'étape C4

Étape B6 : Poser la prothèse Inlink® sur les implants/piliers

Consulter l'étape C5

C. Verrous Inlink® pour prothèse Inlink®

Étape C1 : Conception de la prothèse Inlink®

- Scanner les plates-formes avec les Scan-Adapters et un scanner de laboratoire approuvé par Anthogyr. Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».
- Afin de minimiser la largeur vestibulo-linguale de la prothèse, aligner les marquages laser sur les Scan-Adapters avec le centre de l'espace de restauration.
- Concevoir la structure à l'aide du logiciel CAO ou d'un wax-up sur des piliers provisoires.
 - Accès Angulé allant jusqu'à 25°
 - Hauteur minimale de la prothèse : 4,2 mm
 - Largeur minimale de la prothèse : ellipse de 4,5 x 5,2 mm
- Envoyer le fichier ou le wax-up à Anthogyr SA Mersch pour que la prothèse soit usinée.

Étape C2 : Construction de la prothèse Inlink® (laboratoire dentaire)

Pour la réalisation des travaux prothétiques, utiliser les verrous de laboratoire et conserver les verrous définitifs pour un usage clinique.

Conception de la prothèse définitive :

- Réception de la structure usinée Simeda.
- Avant de modifier ou de sabler la structure usinée, protéger la connexion Inlink® avec des capuchons de protection.
- Une fois la prothèse construite, démonter les capuchons de protection.
- Brosser puis nettoyer à la vapeur les connexions et les puits de vissage de la prothèse.

Étape C3 : Placer les verrous Inlink® dans la prothèse Inlink®

Afin de faciliter la pose, nous recommandons de fixer deux verrous guidants définitifs à la structure. Les verrous guidants doivent être utilisés sur des implants présentant une divergence relativement faible (max. 15°).

→ Verrous Inlink® livrés seuls

- Utiliser le côté marqué « IN » de l'instrument Inlink®.
- Retirer le capuchon.
- Placer le verrou dans la bague de rétention. Important : lors de l'insertion de la bague dans le verrou de fixation, s'assurer que les encoches carrées de la bague soient orientées vers l'extrémité du verrou.
- Clipper le verrou et la bague assemblés dans l'instrument Inlink®. Les pattes de fixation sur la clé Inlink® doivent se trouver sur les encoches de la bague.
- Remplacer le capuchon sur la clé. Pousser l'instrument Inlink® dans le capuchon.
- Effectuer un mouvement rotatif jusqu'à ce que la tête du verrou apparaisse.
- Pousser le verrou dans la prothèse.
- Faire tourner l'instrument Inlink® dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.

Ne pas faire tourner la clé au-delà de la butée. Sinon, les ailettes du verrou se rétracteront et le verrou pourra se détacher en bouche.

- Retirer l'instrument Inlink®.
- Vérifier que le verrou est positionné correctement en pressant sur la tête du verrou avec une clé sphérique. Si le verrou n'est pas correctement positionné, il pourra se détacher de la prothèse dans la bouche du patient.

– **Verrous Inlink® sur préhenseur**

- Placer le préhenseur dans la prothèse.
- Appuyer sur le préhenseur pour insérer le verrou et la bague dans la prothèse.
- Faire tourner le support dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.
- À l'aide d'une clé sphérique, appuyer sur le verrou pour garantir que le verrou et la bague soient correctement positionnés.

Étape C4 (facultative) : Essayer la prothèse Inlink®

Avant de visser la prothèse, s'assurer que les implants Axiom® TL et/ou les piliers Inlink® sont exempts de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique sur les implants Axiom® TL et/ou les piliers Inlink®.

- Assembler les verrous d'essai dans la prothèse (comme décrit à l'étape C3).
- Positionner la prothèse équipée des verrous d'essai dans la bouche. Afin de faciliter l'insertion de la prothèse, serrer progressivement les verrous en croix, en commençant par les verrous guidants.
- Serrer les verrous d'essai Inlink® à 25 Ncm à l'aide d'une clé sphérique et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin sphérique et du Torq Control®.
- Vérifier que les plateformes sont correctement en contact et que chaque verrou est complètement serré. En cas de doute, réaliser des radiographies périapicales perpendiculaires aux connexions.
- Dévisser les verrous d'essai.
- Démonter les verrous d'essai dans la prothèse (de la façon décrite à l'étape C6).

Étape C5 : Poser la prothèse Inlink® sur les implants/piliers

Avant de visser la prothèse, s'assurer que les implants Axiom® TL et/ou les piliers Inlink® sont exempts de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique sur les implants Axiom® TL et/ou les piliers Inlink®.

- Nettoyer et stériliser la prothèse (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Positionner la prothèse équipée des verrous définitifs dans la bouche. Afin de faciliter l'insertion de la prothèse, serrer progressivement les verrous en croix, en commençant par les verrous guidants.
- Serrer les verrous définitifs Inlink® à 25 Ncm à l'aide d'une clé sphérique et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin sphérique et du Torq Control®.
- Vérifier que les plateformes sont correctement en contact et que chaque verrou est complètement serré.

En cas de doute, réaliser des radiographies périapicales perpendiculaires aux connexions.

- Obturer les puits de vissage avec du téflon, puis sceller avec un composite.

Un serrage excessif des verrous peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture des verrous.

Un serrage insuffisant des verrous peut entraîner le détachement de la prothèse dans la bouche du patient.

Étape C6 : Entretenir la prothèse Inlink®

Nous recommandons de changer les verrous chaque fois que la prothèse est démontée.

Des verrous définitifs pré-montés sur des supports sont disponibles pour faciliter l'insertion.

Étape C7 : Remplacement des verrous Inlink®

Démontage des verrous Inlink® :

– **En utilisant l'instrument 2en1 Inlink®**

- Utiliser le côté marqué « OUT » de l'instrument Inlink®.
- Visser le verrou dans l'instrument Inlink® en faisant tourner la clé sphérique dans le sens horaire.
- Retirer le verrou en faisant tourner la clé dans le sens horaire et en tirant.
- Dévisser le verrou de la clé Inlink® en utilisant la clé sphérique.

– **En utilisant l'instrument de démontage Inlink®**

- Visser le verrou dans l'instrument Inlink® en faisant tourner la clé sphérique dans le sens horaire.
- Retirer le verrou en faisant tourner la clé dans le sens horaire et en tirant.
- Dévisser le verrou de la clé Inlink® en utilisant la clé sphérique.

Monter les nouveaux verrous Inlink® :

Consulter l'étape C3

C. Vis prothétiques pour prothèse personnalisées avec puits de vissage droits

- Nettoyer et stériliser la prothèse et la vis définitive (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Avant de visser la prothèse, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.
- Poser la prothèse dans l'implant.
- Serrer la vis définitive à 25 Ncm à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin hexagonal et du Torq Control®.
- Obturer le puits de vissage.

Un serrage excessif de la vis peut détériorer la connexion du pilier et/ou entraîner la fracture de la vis.

Un serrage insuffisant de la vis peut entraîner son détachement et/ou celui de la prothèse dans la bouche du patient.

E. Vis prothétique pour prothèse personnalisée avec puits de vissage angulé

- Nettoyer et stériliser la prothèse et la vis définitive (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).

- Avant de visser la prothèse, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.

- Poser la prothèse dans l'implant.

- Serrer la vis définitive à 25 Ncm à l'aide d'une clé sphérique et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin sphérique et du Torq Control®.

- Obturer le puits de vissage.

Un serrage excessif de la vis peut détériorer la connexion du pilier et/ou entraîner la fracture de la vis.

Un serrage insuffisant de la vis peut entraîner son détachement et/ou celui de la prothèse dans la bouche du patient.

14. Phase de cicatrisation

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

Il est de la seule responsabilité du chirurgien de décider quand l'implant peut être mis en charge.

Les capuchons de protection Multi-Unit doivent être positionnés en sous-occlusion.

15. Informations supplémentaires

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Anthogyr, veuillez contacter votre représentant commercial local Anthogyr ou le service client d'Anthogyr ou visiter les sites ifu.anthogyr.com et www.anthogyr.com. Pour des informations plus spécifiques sur les piliers définitifs pluraux Axiom®, se référer aux :

- *Manuel d'utilisation des systèmes prothétiques Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)*
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPMU0-0
- *Manuel de nettoyage et stérilisation (NETT-STE_NOT)*
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : TS160P
- *Manuel de conception de la prothèse personnalisée (MANUEL-CAD_NOT)*

Sous réserve de la disponibilité de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jusqu'à ce que la base de données EUDAMED soit fonctionnelle, un SSCP peut être demandé auprès d'Anthogyr à l'adresse suivante : clinical@anthogyr.com.

Type de produit		UDI-DI de base
Chapes Multi-Unit	Chape en CoCr	36633940019QX
	Kit PACIFIC	36633940011QF
	Anneau PACIFIC	36633940009QU
Vis prothétiques	Vis prothétiques avec revêtement DLC	36633940010QD
Verrous Inlink®	Verrous Inlink® avec revêtement DLC	36633940023QN
Verrous Inlink®	Verrous Inlink®	36633940022QL
Capuchon de protection Multi-Unit	Capuchons de protection	36633940003QG
Piliers Multi-Unit Piliers Inlink®	Pilier en titane stérile	36633940008QS

16. Stockage

Entreposer ces produits à température ambiante, dans un local propre et sec. Un stockage inadapté est susceptible de compromettre les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception, ce qui peut mener à une défaillance du dispositif.

17. Traitement des déchets

Les déchets résultant de l'intervention (conditionnement, parties extraites, etc.) doivent être traités comme des déchets médicaux sous la responsabilité de l'utilisateur.

18. Informations à fournir au patient

Les informations sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les complications associés aux dispositifs Anthogyr doivent être communiquées au patient.

Le patient doit être informé de la compatibilité IRM concernant les produits Anthogyr utilisés.

Les patients doivent accepter des suivis médicaux réguliers et doivent consulter leur médecin en cas de changement inattendu des performances de la reconstruction prothétique.

Les patients doivent être informés de la nécessité de veiller à une hygiène bucco-dentaire régulière.

Il est nécessaire de recommander au patient de faire preuve de prudence durant les premières semaines qui suivent la procédure chirurgicale.

Les informations de traçabilité sont disponibles pour les patients par le biais des étiquettes détachables apposées sur le dispositif.

19. Remarques

Le praticien doit posséder les connaissances requises pour la pratique de l'implantologie dentaire et être familiarisé avec les instructions de manipulation des produits Anthogyr décrites dans le présent document pour utiliser les produits Anthogyr en toute sécurité et conformément aux instructions d'utilisation.

Les produits Anthogyr doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Le chirurgien dentaire est l'unique responsable de l'utilisation correcte des produits Anthogyr conformément aux instructions d'utilisation et il lui incombe de déterminer si le produit convient à la situation individuelle du patient.

Les produits Anthogyr font partie d'une gamme complète et doivent être utilisés en association avec les composants et instruments originaux correspondants distribués par Anthogyr, sa société mère et les sociétés affiliées de cette société mère (« Straumann »). L'utilisation de produits fabriqués par des tierces parties et dont la distribution n'est pas assurée par Anthogyr aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, explicite ou implicite, d'Anthogyr.

Tout problème lié au produit doit être rapporté à la filiale locale d'Anthogyr avec le produit en question. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit déposer un rapport auprès de la filiale locale d'Anthogyr et de l'autorité compétente appropriée, conformément aux réglementations locales. Anthogyr propose également un service de dépôt de plaintes en ligne dans les pays concernés.

20. Validité

La publication de ce document annule et remplace toutes les versions antérieures.

Anthogyr, tous droits réservés.

Anthogyr® et/ou les autres marques et logos d'Anthogyr® mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Anthogyr.

21. Disponibilité

Certains composants du système implantaire Anthogyr ne sont pas disponibles dans certains pays.

22. Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles pouvant figurer sur l'étiquette du conditionnement. Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour les symboles applicables au produit.

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Fabricant	NF EN ISO 15223-1
	Date de fabrication	NF EN ISO 15223-1
	Référence catalogue	NF EN ISO 15223-1
	Numéro de lot	NF EN ISO 15223-1
	Numéro de série	NF EN ISO 15223-1
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	NF EN ISO 15223-1
	Dispositif médical	NF EN ISO 15223-1
	Marquage CE - conformité aux réglementations en vigueur	Directive 93/42/CEE – MDR (EU) 2017/745
	Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire	21 CFR 801.109(b)(1)
	Date limite d'utilisation	NF EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique	NF EN ISO 15223-1
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	NF EN ISO 15223-1
	Stérilisé par irradiation	NF EN ISO 15223-1
	Ne pas restériliser	NF EN ISO 15223-1
	Non stérile	NF EN ISO 15223-1
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	ISO 7000-2868
	Non stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Anthogyr

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	NF EN ISO 15223-1
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	NF EN ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser.	NF EN ISO 15223-1
	Attention	NF EN ISO 15223-1
	Contient des substances dangereuses	NF EN ISO 15223-1
	Couple de serrage	Anthogyr
	Pilier droit Axiom® BL Multi-Unit	Anthogyr
	Pilier angulé Axiom® BL Multi-Unit + vis prothétique	Anthogyr
	Pilier droit Axiom® TL Multi-Unit	Anthogyr
	Pilier angulé Axiom® TL Multi-Unit + vis prothétique	Anthogyr
	Pilier Inlink® pour Axiom® BL	Anthogyr
	Capuchon de protection Axiom® Multi-Unit	Anthogyr
	Capuchon de protection Axiom® Multi-Unit High	Anthogyr
	Capuchon de protection Axiom® Multi-Unit High & Wide	Anthogyr
	Capuchon de protection Axiom® Multi-Unit Wide	Anthogyr
	Chape CoCr Axiom® Multi-Unit + vis prothétique	Anthogyr
	Chape calcinable Axiom® Multi-Unit + vis prothétique	Anthogyr
	Chape PACIFIC Axiom® Multi-Unit + vis prothétique	Anthogyr
	Vis prothétique Axiom® M1.6	Anthogyr
	Vis prothétique Multi-Unit M1.4	Anthogyr
	Verrou Inlink® standard pour Axiom® TL	Anthogyr
	Verrou guidant Inlink® pour Axiom® TL	Anthogyr
	Verrou Inlink® standard avec préhenseur pour Axiom® TL	Anthogyr
	Verrou guidant Inlink® avec préhenseur pour Axiom® TL	Anthogyr

Date de mise sur le marché :

- ↪ Composants Multi-Unit : 2013-11
- ↪ Composants Inlink® : 2015-06
- ↪ Vis : Axiom® TL : 2018-02
- ↪ Multi-Unit pour accès angulé : 2017-03