

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 : 2019-07

REF. 063IMPL-ITMA_NOT



Dispositif médical 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 Axiom® Multi Level®. Ce document est livré avec chaque trousse chirurgicale INMODOPS3 et est disponible sur ifu.anthogyr.com ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus.

Description

Les implants Axiom® TL REG et Axiom® TL PX sont destinés au remplacement

de racines de dents manquantes, et permettent la stabilisation de prothèses unitaires, plurales ou complètes transvissées. Les implants Axiom® TL REG/PX sont en alliage de titane de grade médical Ti-6Al-4V ELI. Axiom® TL PX est adapté à l'implantation immédiate post-extractionnelle et dans l'os de faible densité.

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. L'implant Axiom® TL PX est contre-indiqué dans l'os de type D1*.

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 Axiom® TL REG/PX doit être réalisée exclusivement en combinaison avec les instruments et composants spécifiques à la gamme Axiom® TL REG/PX. 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 : pré-

sence 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.

- Axiom® TL REG :

Vitesse de vissage : 25 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 80 N.cm.

Taraudage recommandé dans l'os de type D1*.

- Axiom® TL PX :

Vitesse de vissage : 15 tr/min.

Couple de vissage maximum recommandé : 80 N.cm.

Ne pas tarauder.

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 d'obturation Axiom® TL REG/PX et des vis de cicatrisation Axiom® TL REG/PX : Vissage manuel modéré (<10N.cm), à l'aide de la clé de chirurgie OPCS100.

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, œdèmes, hématomes, gingivites, difficultés d'élocution, paresthésie permanente, dysesthésie, fonte de l'os crestal, infections localisées ou systémiques, problèmes esthétiques, douleurs postopératoire.

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 Axiom® TL REG/PX sont livrés à l'état STÉRILE, ils sont conditionnés sous coque blister et stérilisés par rayonnement Gamma. La stérilité des implants Axiom® TL REG/PX 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.