

CE 0459

Anthogyr

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 : A02

REF. 063EMBASE-C_NOT

CE 0459

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



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



Ne pas réutiliser



Non stérile



Stérilisation par autoclave hors emballage, à la température spécifiée.

REF

Référence catalogue

LOT

Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



Date de fabrication



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.



Couple de serrage

Description

Les embases compatibles CEREC® citées dans le tableau ci-dessous sont utilisées pour restauration prothétique personnalisée sur implants Axiom® TL et Axiom® BL. Elles présentent une partie coronaire compatible avec les solutions de numérisation et d'usinage Dentsply SIRONA® CEREC®.

La vis prothétique définitive est livrée avec l'embase.

Pour la gamme Axiom® BL, les embases sont extractibles.

Indications

Restaurations unitaires vissées sur implants Axiom® TL et Axiom® BL.

Contre-indications

Allergie au Titane Ti6Al4V-ELI.

Mises en garde et précautions

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

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

Les composants prothétiques doivent être fixés pour éviter l'inhalation ou la déglutition au cours de l'utilisation intra-orale.



Les embases ne doivent pas être retouchées (ni sur la partie gingivale, ni sur la partie coronaire), risque de fragilisation mécanique.

Seul le sablage de la partie coronaire est toléré avec du corindon (Al2O3) d'une granulométrie de 50µm à 125µm et sous une pression de 2 à 4 bars dans les cas où le sablage est demandé par le fabricant de matériau de colle.

Les vis M1.6 OPTS160 et TS160 ne doivent servir qu'à fixer la restauration prothétique sur l'implant en bouche.

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
- Trouble de la fonction de mastication du patient
- Rejet de l'implant

Nettoyage et stérilisation



Consulter les recommandations des fabricants de matériaux de restauration (suprastructure et colle) concernant la compatibilité avec les moyens de stérilisation.

Les composants sont fournis **NON STÉRILES**. Ils doivent être nettoyés et stérilisés selon le manuel de nettoyage et de stérilisation disponible sur le site ifu.anthogyr.com (code de recherche : TBASEC-N-S par exemple) ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus.

Instructions d'utilisation

➔ Visser l'embase en bouche avec vis M1.6 en titane correspondante (OPTS161 pour Axiom® BL et TS161 pour Axiom® TL).

➔ Réaliser la prise d'empreinte après avoir positionné le scan body DENTSPLY SIRONA® (taille définie dans le tableau ci-dessous) sur l'embase.

➔ Modéliser la restauration



Consulter les recommandations des fabricants de matériaux de restaura-

	Référence embase compatible CEREC®	Visuel	Vis prothétique définitive (livrée avec l'embase)	Taille Scan body DENTSPLY SIRONA® / Taille bloc	Sélection plateforme de référence dans le logiciel CEREC® (selon v.4.5.2)
AXIOM® BL	OPBASE-C501-L		 OPTS160	Taille L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3
	OPBASE-C502-L				
	OPBASE-C503-L				
AXIOM® TL	TBASEC-N-S		 TS160	Taille S	CAMLOG 3.3
	TBASEC-R-L			Taille L	CAMLOG 3.3

tion concernant l'épaisseur minimum de la suprastructure.

→ Usiner la restauration dans un bloc (taille définie dans le tableau ci-dessous).

→ Coller la suprastructure sur l'embase.



Consulter les recommandations des fabricants de matériaux de colle concernant le protocole de collage.

Pour le collage d'une suprastructure en ZIRCON, Anthogyr recommande l'utilisation des colles : MULTILINK AUTOMIX d'IVOCLAR VIVADENT ou PANA VIA™ F2.0 de KURARAY DENTAL.

→ Nettoyer et stériliser la restauration prothétique et la vis prothétique définitive.

→ Visser la restauration prothétique sur l'implant avec la vis prothétique définitive associée à 25N.cm, à l'aide d'un instrument dynamométrique INCCD ou TORQ CONTROL®.

→ Obturer le puit d'accès avec un matériau de comblement, après avoir protégé la tête de vis.

Sécurité, Responsabilité

L'utilisation et la manipulation correctes de ce produit s'effectuant sans contrôle de notre part, elles sont sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Anthogyr se dégage de toute responsabilité en cas d'échec clinique lié à un non-respect du protocole explicité ci-dessus.

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.

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