

Notice d'utilisation des composants définitifs Axiom®

Piliers esthétiques impactés	Piliers esthétiques	Piliers standards droits	Piliers standards angulés	Piliers d'essai	Chapes calcinables	Capuchons de protection
Axiom® 2.8	Axiom® BL			Axiom® 2.8 Axiom® BL		
						

1. Description du produit

La gamme de piliers définitifs Axiom® comprend des piliers définitifs, des piliers d'essai, des capuchons de protection et des chapes calcinables.

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

- Piliers esthétiques impactés
- Piliers esthétiques
- Piliers standards droits
- Piliers standards angulés
- Piliers d'essai
- Capuchons de protection
- Chapes calcinables

Une vis prothétique définitive est fournie, dans le même emballage avec les piliers esthétiques, les piliers standards droits et les piliers standards angulés.

Matériaux :

Les piliers esthétiques impactés, les piliers esthétiques, les piliers standards droits et les piliers standards angulés sont 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

Les capuchons de protection sont en polyétheréthércétone (PEEK) :

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

Les piliers d'essai sont en titane (Ti6Al4V ELI).

Les chapes calcinables sont en polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

2. Utilisation prévue

Les piliers définitifs Axiom® sont prévus pour être placés dans les implants dentaires Axiom® en vue de soutenir des restaurations scellées.

Les piliers d'essai sont destinés à être placés provisoirement dans les implants dentaires pour représenter la géométrie du pilier définitif.

Les capuchons de protection sont destinés à protéger la partie coronaire des piliers pendant de la phase de cicatrisation.

Les chapes calcinables sont prévues pour être moulées dans une partie métallique en vue de produire une restauration adaptée aux parties coronaires des piliers.

3. Indications

Les piliers esthétiques impactés sont indiqués pour soutenir des restaurations définitives unitaires scellées.

Les piliers esthétiques sont indiqués pour soutenir des restaurations définitives unitaires ou multiples scellées.

Les piliers standards droits sont indiqués pour soutenir des restaurations définitives unitaires ou multiples scellées.

Les piliers standards angulés sont indiqués pour soutenir des restaurations définitives multiples scellées.

Les piliers standards peuvent être utilisés au moment de la pose de l'implant.

Les capuchons de protection sont indiqués pour protéger la partie coronaire des piliers pendant de la phase de cicatrisation avec les piliers en place. Les capuchons de protection ont une durée maximale d'utilisation de 180 jours.

	Indication	
	Restauration unitaire	Restauration multiple
Axiom® BL		
Piliers esthétiques	●	●
Piliers standards droits	●	●
Piliers standards angulés		●
Axiom® 2.8		
Piliers esthétiques impactés	●	

4. Type de patients et utilisateur prévu

Les piliers esthétiques impactés, les piliers esthétiques, les piliers standards droits, les piliers standards angulés et les capuchons de protection sont prévus pour être utilisés chez des patients adultes nécessitant une restauration dentaire unitaire ou multiple et ne présentant aucune des pathologies mentionnées

à la section "Contre-indications".

Ces composants doivent être utilisés par un chirurgien formé en implantologie dentaire.

5. Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés, mentionnés à la section "Description du produit".

6. 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 à suivre avec les produits Anthogyr sont indispensables. Anthogyr propose une formation spécifique.

7. Mise en garde / Précaution

Utilisation Clinique :

- Dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser ou restériliser. 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 serrés avec un contre-angle.
- Ne pas utiliser un composant prothétique après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Modification de composants :

Les piliers esthétiques impactés peuvent être modifiés uniquement dans la partie coronaire lorsque l'empreinte est prise au niveau de l'implant.

Les piliers esthétiques peuvent être modifiés uniquement dans la partie coronaire.

Les piliers standards droits, les piliers standards angulés et les capuchons de protection ne peuvent pas être modifiés.

Le profil d'émergence ne doit pas être modifié afin de préserver la surface lisse d'origine.

Une modification inadéquate peut induire une faiblesse mécanique.

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

La sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique des dispositifs Anthogyr qui demeurent dans l'organisme du patient n'ont pas été évaluées. Ces dispositifs n'ont pas été testés pour l'accumulation de chaleur, la migration ou les artefacts dans les environnements de résonance magnétique. La sécurité des dispositifs Anthogyr dans un environnement de résonance magnétique n'est pas connue. La réalisation d'un examen d'IRM sur un patient porteur d'un tel dispositif peut engendrer des blessures.

8. 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 définitifs, des capuchons de protection, des piliers d'essai et des chapes calcinables Axiom® et peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire : traitement supplémentaire au cabinet dentaire, temps de cicatrisation plus long qu'attendu, résultat esthétique peu satisfaisant, possibilité de prolongation de la procédure chirurgicale, rappel au cabinet du dentiste, problèmes d'occlusion/de mastication/de phonétique, saignement, lésions osseuses, dommages à la dent adjacente ou opposée, gêne, hypersensibilité/réactions allergiques, lésions des gencives, douleur locale, perte de l'implant, possibilité de lésions nerveuses conduisant à des douleurs chroniques, résultat esthétique peu satisfaisant, possibilité d'explantation chirurgicale de l'implant, possibilité d'ingestion/inhalation de pièces de petite taille au cours de la procédure, hyperplasie, fracture de l'implant, perte de composants prothétiques, gonflement, inflammation locale, hématome, résorption osseuse au niveau de la crête maxillaire/mandibulaire, infection locale.

9. 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".

10. Nettoyage et désinfection

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. Leur nettoyage, leur désinfection et leur stérilisation sont susceptibles de compromettre les caractéristiques essentielles de matériau et de conception des composants prothétiques et de mener à 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 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".

11. 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 pour 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, quelles que soient la personne ayant procédé à la restérilisation 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.

12. Protocole d'utilisation

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

Axiom® 2.8

Étape 1 : Choisir le pilier adéquat

- Nettoyer et stériliser les piliers d'essai (voir sections "Nettoyage et stérilisation" et "Stérilisation").
- Utiliser la clé de préhension pour mettre en place le pilier d'essai dans la bouche :
 1. Insérer le pilier dans la clé en alignant la flèche gravée sur la clé avec le méplat du pilier.
 2. Placer le pilier dans l'implant :
 - Pour placer le méplat dans la zone vestibulaire, utiliser la flèche indiquant le méplat.
 - Pour placer le méplat dans la zone linguale, utiliser le point (situé à 180° par rapport à la flèche) indiquant le méplat (s'il n'est pas visible dans la bouche).
 3. Appuyer sur le bouton de la clé pour libérer le pilier.
- Placer et retirer différents piliers d'essai dans l'implant afin de déterminer celui qui convient le mieux.
- Choisir la référence de le pilier impacté en fonction du pilier d'essai sélectionné.

Étape 2 : Mettre en place le pilier esthétique impacté

- Retirer le pilier de son emballage stérile dans le champ stérile.
- Avant de mettre en place 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.
- Fixer le pilier à l'aide de la clé de préhension avant de l'amener dans la bouche du patient : suivre la procédure décrite à la section "Étape 1 : Choisir le pilier adéquat".
- Avant de procéder à l'impaction de la restauration définitive dans la bouche, réaliser une anesthésie locale si nécessaire.

IMPLANT		PILIER			VIS	
Type d'implant	Type de connexion	Type de pilier	Instrument compatible	Référence du capuchon de protection	Référence de la vis	Instrument compatible
Axiom® 2.8	Conique	Piliers esthétiques impactés	Clé de préhension (OPOP028) ET Embout d'impaction + SAFE LOCK®	OPPC028	-	-
Axiom® BL	Conique	Piliers esthétiques	Préhenseur de pilier Axiom® BL (INEXPS / INEXPL)	-	OPTS160	Instruments hexagonaux
		Piliers standards droits		OPPC30X OPPC40X OPPC50X OPPC60X		
		Piliers standards angulés				
Axiom® TL	Connexion M1.6 indexée (plate)	Pilier personnalisé Sameda®	-	-	TS160	

- Choisir l'embout d'impaction adapté au pilier :
 - Dans le cas de scellement de la prothèse en bouche, utiliser l'un des deux embouts d'impaction adaptés en fonction de l'angulation du pilier. Pour les piliers angulés à 15 et à 23°, positionner le marquage laser de l'embout sur le méplat du pilier.
 - Dans le cas de scellement de la prothèse hors bouche, utiliser l'embout d'impaction adapté aux incisives pour fixer la prothèse dans l'implant. Pour une transmission efficace de la force d'impaction, positionner fermement l'embout d'impaction contre le bord incisif de la prothèse et le plus près possible de l'axe de l'implant.
- Positionner le méplat du pilier dans le vestibule (ou dans la surface linguale dans le cas des piliers droits) à l'aide de la clé de préhension.
- Serrer l'embout d'impaction sur le SAFE LOCK®, régler la vitesse du moteur sur 10 000 tr/min maximum. Positionner l'embout sur le pilier ou sur la prothèse avant d'appuyer sur la pédale et attendre 5 coups.

Étape 3 : Protéger le pilier pendant la phase de cicatrisation

- Nettoyer et stériliser le capuchon de protection (voir sections "Nettoyage et stérilisation" et "Stérilisation").
- Nettoyer soigneusement la partie coronaire du pilier.
- Sceller le capuchon de protection sur pilier avec du ciment provisoire.

Étape 4 : Mettre en place la couronne sur le pilier

- Utiliser la chape calcinable comme support pour confectionner la couronne en cire sur le modèle en plâtre.
- Confectionner la couronne métallique conformément au moulage actuel et aux protocoles de finition.
- Retirer le capuchon de protection.
- Sceller la couronne sur le pilier.

Axiom® BL

Choisir le pilier adéquat

- Nettoyer et stériliser les piliers d'essai (voir sections "Nettoyage et désinfection" et "Stérilisation").
- Sécuriser les piliers d'essai avant de les amener dans la bouche du patient.
- Placer et retirer différents piliers d'essai dans l'implant afin de déterminer celui qui convient le mieux.
- Choisir la référence de pilier définitif en fonction du pilier d'essai sélectionné.

A. Protocole pour les piliers esthétiques

- Nettoyer et stériliser le pilier et la vis définitive (voir sections "Nettoyage et désinfection" et "Stérilisation").
- 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.
- Placer le pilier dans l'implant à l'aide du préhenseur de pilier Axiom® BL si nécessaire.

- Serrer la vis définitive à **25 N.cm** à l'aide de la clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou du mandrin hexagonal et du TORQ CONTROL®.
- Obturer le puits de vissage.
- Sceller la restauration sur le pilier.

B. Protocole pour les piliers standards droites et angulées

Étape B1 : Mettre en place le pilier standard

- 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.
- Placer le pilier dans l'implant à l'aide de la pince pour partie secondaire Axiom® BL si nécessaire.
- Serrer la vis définitive à **25 N.cm** à l'aide de la clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou du mandrin hexagonal et du TORQ CONTROL®.
- Obturer le puits de vissage.

Étape B2 : Protéger le pilier standard pendant la phase de cicatrisation

- Nettoyer et stériliser la coiffe de protection (voir sections "Nettoyage et désinfection" et "Stérilisation").
- Nettoyer soigneusement la partie coronaire de le pilier.
- Sceller le capuchon de protection sur la partie coronaire de le pilier avec du ciment provisoire.

Étape B3 : Mettre en place la restauration sur le pilier standard

- Utiliser la chape calcinable comme support pour confectionner la restauration en cire sur le modèle en plâtre :
 - Utiliser la chape calcinable indexée pour les restaurations unitaires.
 - Utiliser la chape calcinable non indexée pour les restaurations multiples.
- Confectionner la restauration métallique conformément au moulage actuel et aux protocoles de finition.
- Retirer le capuchon de protection.
- Sceller la restauration sur le pilier.

Axiom® TL

- Nettoyer et stériliser la prothèse et la vis définitive (voir sections "Nettoyage et désinfection" 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.
- Placer la prothèse dans l'implant.
- Serrer la vis définitive à **25 N.cm** à l'aide de la clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou du mandrin hexagonal et du TORQ CONTROL®.
- Obturer le puits de vissage.

13. Phase de cicatrisation

Les capuchons de protection doivent être posés en sous-occlusion.

14. Durée de vie des produits

Les piliers d'essai peuvent être réutilisés pendant cinq ans, sauf en cas de signes de détérioration (illisibilité des repères ou marquage, signes de corrosion, etc.). Les autres composants sont à usage unique.

15. Informations supplémentaires

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Anthogyr1}, veuillez contacter votre représentant de vente 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 Axiom®, se référer aux :

- *Manuel d'utilisation Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)*
- *Manuel d'utilisation des systèmes prothétiques Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_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>.

16. Stockage

Entreposer ces produits à température ambiante, dans un local propre et sec. Un stockage inadéquat 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. Information des patients

Les patients doivent accepter des suivis médicaux réguliers et doivent consulter leur médecin en cas de modification inattendue 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 à leur notice d'utilisation.

Les produits Anthogyr doivent être utilisés conformément à la notice d'utilisation fournie par le fabricant. Le chirurgien dentaire est l'unique responsable de l'utilisation correcte des produits Anthogyr conformément à leur notice 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 de commerce et logos d'Anthogyr® mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce 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'étiquetage du conditionnement pour les symboles applicables au produit.

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Fabriquant	ISO 15223-1
	Date de fabrication	ISO 15223-1
	Référence catalogue	ISO 15223-1
	Numéro de lot	ISO 15223-1
	Numéro de série	ISO 15223-1
	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisations électroniques.	ISO 15223-1
	Dispositif médical	ISO 15223-1
	Marquage CE - conformité aux réglementations en vigueur	Directive 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	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 à l'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 et 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
	Couple de serrage	Anthogyr
	Pilier impacté droit Axiom® 2.8	Anthogyr
	Pilier impacté angulé Axiom® 2.8	Anthogyr
	Pilier esthétique droit Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	Pilier esthétique droit Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	Pilier standard droit Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	Pilier standard angulé Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	Capuchon de protection Axiom	Anthogyr
	Vis prothétique Axiom® M1.6	Anthogyr

Date de mise sur le marché :

Piliers esthétiques impactés : 2010-02

Piliers esthétiques : 2009-06

Piliers standards (droits et angulés) : 2009-06

Piliers d'essai : 2009-06

Capuchons de protection : 2009-06

Chapes calcinables : 2009-06

Vis définitives : 2009-06(OPTS160) et 2016-10 (TS160)