

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. 063FLEXIBASE_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.

Rx ONLY

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.

GTIN : Global Trade Item Number.

Description

Les FlexiBase® citées dans le tableau ci-dessous sont utilisées pour les restaurations prothétiques personnalisées sur implants Axiom® TL, Axiom® BL et piliers Multi-Unit.

La vis prothétique définitive est livrée avec la FlexiBase®.

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

Indications

Restaurations unitaires et plurales vissées sur implants Axiom® TL, Axiom® BL et piliers Multi-Unit.

Contre-indications

Allergie au Titane Ti6Al4V-ELI.

Les FlexiBase® sur piliers Multi-Unit ne doivent pas être utilisées s'il existe une divergence d'axe supérieure à 40° entre 2 analogues de piliers : risque d'insertion impossible de la prothèse.

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 FlexiBase® 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.

Les vis OPTS160, MU140, TS160 et TS160P 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 STÉRILISÉS**. Ils doivent être nettoyés et stérilisés selon le manuel de nettoyage et de stérilisation disponible sur le site ifu.anthogyr.com (code de recherche : OPFLEX413 par exemple) ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessus.

Instructions d'utilisation

➔ Réalisation de la suprastructure :

• par usinage CAD-CAM : la bibliothèque CAD associée est téléchargeable sur le site www.anthogyr.com

⚠ Consulter les recommandations des fabricants de matériaux de restauration concernant l'épaisseur minimum de la suprastructure dans le cas d'usinage de zircone.

• par technique coulée : utilisation de la chape calcifiable associée (voir tableau ci-dessous).

➔ Avant de procéder au collage, visser la FlexiBase® sur l'analogue à l'aide de vis de laboratoire courte (Réf. OPTS161 pour Axiom® BL, Réf. TS163 pour Axiom® TL, Réf. MU141 pour Multi-Unit) ou longue (Réf. OPTS162 pour Axiom® BL, Réf. TS162 pour Axiom® TL, Réf. MUT101 et MUT102 pour Multi-Unit).

➔ Coller la suprastructure sur la FlexiBase®.

⚠ 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 : PANAVIA™ (F2.0 / V5 / Cement Plus) de KURARAY DENTAL ou MULTILINK AUTOMIX d'IVOCAR VIVADENT.

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

➔ Visser la restauration prothétique sur l'implant / le pilier avec la vis prothétique définitive associée, à l'aide d'un instrument dynamométrique INCCD ou TORQ CONTROL®. Les FlexiBase® doivent être serrés au couple préconisé dans le tableau ci-dessous.

➔ Obturer le puits 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.

		Référence FlexiBase®	Visuel	Vis prothétique définitive (livrée avec la FlexiBase®)	Chape calcinable associée
AXIOM® BL	UNITAIRE	OPFLEX413		 <i>OPTS160</i> Couple de serrage : 25 N.cm	OPFLEXC403
		OPFLEX423			
		OPFLEX433			
		OPFLEX513			OPFLEXC503
		OPFLEX523			
		OPFLEX533			
	PLURAL	MUNFLEX		 <i>MU140</i> Couple de serrage : 15 N.cm	MUNFLEXC
		MUFLEX			MUFLEXC
AXIOM® TL	UNITAIRE	TFLEX-N		 <i>TS160</i> Couple de serrage : 25 N.cm	TFLEXC-N
		TFLEX-R			TFLEXC-R
	PLURAL	TFLEX-N-P		 <i>TS160P</i> Couple de serrage : 25 N.cm	TFLEXC-N-P
		TFLEX-R-P			TFLEXC-R-P