



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date : 2023-06
REF: 063CICAT_NOT
Index: D
SAP code: 707461

Composants de cicatrisation et de fermeture

Instructions d'utilisation

1. Description du produit

	Vis/plot de fermeture	Vis/plot de cicatrisation
Axiom® Bone Level		
Axiom® Tissue Level		
Axiom® 2.8		

La gamme prothétique Anthogyr comprend des composants de cicatrisation et de fermeture. Ces composants sont insérés dans les implants et sont disponibles en différentes formes et dimensions afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient.

Matériaux :

Axiom® BL/TL : vis de fermeture et vis de cicatrisation
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

Axiom® 2.8 : plot de fermeture et plot de cicatrisation
Polyétheréthércétone (PEEK) :

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

2. Utilisation prévue

Les composants de fermeture sont prévus pour protéger la configuration interne de l'implant, et stabiliser les tissus mous pendant la phase de cicatrisation. Les composants de cicatrisation sont prévus pour protéger la configuration interne de l'implant, et maintenir, stabiliser et/ou modeler les tissus mous pendant la phase de cicatrisation.

3. Indications

Les composants de cicatrisation et de fermeture sont indiqués pour une pose chez des patients entièrement ou partiellement édentés après la pose de l'implant.

Les composants de fermeture protègent la configuration interne de l'implant, et stabilisent les tissus mous pendant la phase de cicatrisation.

Les composants de cicatrisation protègent la configuration interne de l'implant, et maintiennent, stabilisent et modèlent les tissus mous pendant la phase de cicatrisation.

Tous les composants décrits dans ces instructions d'utilisation ont une durée maximale d'utilisation de 180 jours.

4. Type de patient et utilisateur prévu

Les composants de cicatrisation et de fermeture sont prévus pour être utilisés chez des patients adultes nécessitant une restauration dentaire unitaire ou plurale et ne présentant aucune des pathologies mentionnées aux sections « Contre-indications ».

Les composants de cicatrisation et de fermeture doivent être utilisés par un chirurgien formé en implantologie dentaire.

5. Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés et 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.
- Les vis de cicatrisation ou les plots de cicatrisation doivent être fixés 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 de cicatrisation et de fermeture ne doivent pas être serrés avec une clé dynamométrique ou un contre-angle.
- Les composants de cicatrisation et de fermeture Axiom® 2.8 ne doivent pas être impactés.
- Ne pas utiliser un composant de cicatrisation et de fermeture après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Retouche de composants :

Tous les composants de cicatrisation et de fermeture ne doivent en aucun cas être modifiés.

Informations de sécurité concernant

l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

L'Institut Straumann AG a réalisé des études non cliniques et des simulations IRM pour évaluer le système d'implant dentaire Anthogyr. Les essais non cliniques montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient ayant un produit système d'implants dentaires Anthogyr peut subir un examen IRM en toute sécurité sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier d'une valeur maximale de 2 W/kg, et pour la tête de 3,2 W/kg, indiqué par le système IRM pendant 15 minutes de scannage (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode d'exploitation normal

Les conditions d'examen définies ci-dessus produiront une augmentation maximale de la température de 4,9 °C dans les implants des systèmes d'implants dentaires Anthogyr, après 15 minutes de scannage continu (c.-à-d., par séquence d'impulsion).

Au cours d'essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par les implants du système d'implant dentaire Anthogyr s'étend à environ 10 mm de ce dispositif lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et avec un système IRM de 3 Tesla.

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 composants de cicatrisation et de fermeture 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
- gêne
- 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

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. Le choix du composant de cicatrisation et de fermeture dépend de la restauration définitive prévue. Afin de garantir le meilleur ajustement possible, et pour obtenir plus d'informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».

Type d'implant	Type de connexion	Composants compatibles	Instruments compatibles
Axiom® Bone Level	Conique	Vis de fermeture Axiom® BL Vis de cicatrisation Axiom® BL	Pour la pose des vis de fermeture ou de cicatrisation : OPC100
Axiom® Tissue Level	InLink®	Vis de fermeture Axiom® TL Vis de cicatrisation Axiom® TL	Pour le retrait des vis de fermeture ou de cicatrisation : OPC100 ou INCHECV ou INCHELV ou INCHEXLV

Type d'implant	Type de connexion	Composants compatibles	Instruments compatibles
Axiom® 2.8	Conique	Plot de fermeture Axiom® 2.8	OPCF100
		Plot de cicatrisation Axiom® 2.8	Pour la pose du plot de cicatrisation : OPCF100 ou OPOPO28 Pour le retrait du plot de cicatrisation : OPCF100

10. Nettoyage et décontamination

Les composants de cicatrisation et de fermeture stériles Anthogyr sont livrés stériles (stérilisation aux rayons GAMMA) dans un emballage bleu et sont identifiés par le **STERILE** 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.

11. Stérilisation

Les composants de cicatrisation et de fermeture Anthogyr sont livrés stériles. S'assurer qu'aucune partie du conditionnement du dispositif n'est 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.

12. Protocole d'utilisation

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

Étape 1 : Sortir le composant de cicatrisation ou de fermeture de l'emballage

Choisir le composant de cicatrisation ou de fermeture adapté au traitement.
Sortir le composant de son emballage stérile sur le champ stérile.

Étape 2 : Pose et retrait du composant de cicatrisation

Axiom® BL

Vis de fermeture et vis de cicatrisation :

- Connecter la clé manuelle de chirurgie OPC100 à la vis de fermeture/de cicatrisation.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans le composant de cicatrisation avant la pose.
- Avant de mettre en place le composant de cicatrisation, 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.
- Serrer manuellement <10 N.cm, sans forcer la vis de fermeture/de cicatrisation dans l'implant.
- Suturer au-dessus de la vis de fermeture ou autour de la vis de cicatrisation pour commencer la période d'intégration.
- Après la période d'intégration, connecter une clé hexagonale à la vis de fermeture/de cicatrisation.
- La dévisser manuellement de l'implant.

Axiom® TL

Vis de fermeture et vis de cicatrisation :

- Connecter la clé manuelle de chirurgie OPC100 à la vis de fermeture/de cicatrisation.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans le composant de cicatrisation avant la pose.
- Avant de mettre en place le composant de cicatrisation, 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.
- Serrer manuellement <10 N.cm, sans forcer la vis de fermeture/de cicatrisation dans l'implant.
- Suturer autour de la vis de fermeture/de cicatrisation pour commencer la période d'intégration.
- Après la période d'intégration, connecter une clé hexagonale à la vis de fermeture/de cicatrisation.
- La dévisser manuellement de l'implant.

Axiom® 2.8

Plot de fermeture :

- Placer la clé de préhension fileté OPCF100 dans le plot de fermeture.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans le composant de cicatrisation avant la pose.
- Avant de mettre en place le composant de cicatrisation, 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 plot de fermeture dans l'implant.
- Exercer une pression modérée à la main pour le fixer dans l'implant.
- Retirer la clé de préhension fileté OPCF100 en la faisant tourner dans le sens antihoraire.
- Suturer au-dessus du plot de fermeture pour commencer la période d'intégration.
- Après la période d'intégration, visser la clé de préhension fileté OPCF100 dans le plot de fermeture.
- Le retirer de l'implant en exerçant une traction.

Plot de cicatrisation :

- Placer la clé de préhension filetée OPCF100 dans le plot de cicatrisation ou l'insérer dans la clé de préhension OPOPO28.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans le composant de cicatrisation avant la pose.
- Avant de mettre en place le composant de cicatrisation, 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 plot de cicatrisation dans l'implant.
- Exercer une pression modérée à la main pour le fixer dans l'implant.
- Retirer la clé de préhension filetée OPCF100 en la faisant tourner dans le sens antihoraire ou appuyer sur le bouton de la clé de préhension OPOPO28 pour dégager le plot de cicatrisation.
- Suturer autour du plot de fermeture pour commencer la période d'intégration.
- Après la période d'intégration, visser la clé de préhension filetée OPCF100 dans le plot de cicatrisation.
- Le retirer de l'implant en exerçant une traction.

13. Phase de cicatrisation

Les composants de cicatrisation doivent être placés en sous-occlusion.

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.

14. Informations supplémentaires

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Anthogyr, 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 plus d'informations spécifiques sur les composants de fermeture et de cicatrisation, veuillez consulter le :

- Manuel chirurgical Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPIM100
- Manuel chirurgical Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT).
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPIM028

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 entièrement fonctionnelle, un RCSPC peut être demandé auprès d'Anthogyr à l'adresse suivante : clinical@anthogyr.com.

Type de produit	UDI-DI de base
Vis de fermeture Axiom® BL	36633940103QM
Vis de fermeture Axiom® TL	36633940104QP
Vis de cicatrisation Axiom®	36633940102QK
Composants de cicatrisation Axiom® 2.8	36633940004QJ

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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 à leur mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du produit à la situation de chaque 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.

19. 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.

20. Disponibilité

Certains composants du système d'implants Anthogyr ne sont pas disponibles dans certains pays.

21. 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
	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

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	Non stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Anthogyr
	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
	Vis de fermeture Axiom® BL	Anthogyr
	Vis de fermeture Axiom® BL	Anthogyr
	Vis de fermeture Axiom® TL	Anthogyr
	Plot de fermeture Axiom® 2.8	Anthogyr
	Vis de cicatrisation Axiom® BL	Anthogyr
	Vis de cicatrisation Axiom® TL	Anthogyr
	Plot de cicatrisation Axiom® 2.8	Anthogyr

Date de mise sur le marché :

- Composants de cicatrisation Axiom® BL : 06/2009
- Composants de cicatrisation Axiom® TL : 06/2015
- Composants de cicatrisation Axiom® 2.8 : 02/2010