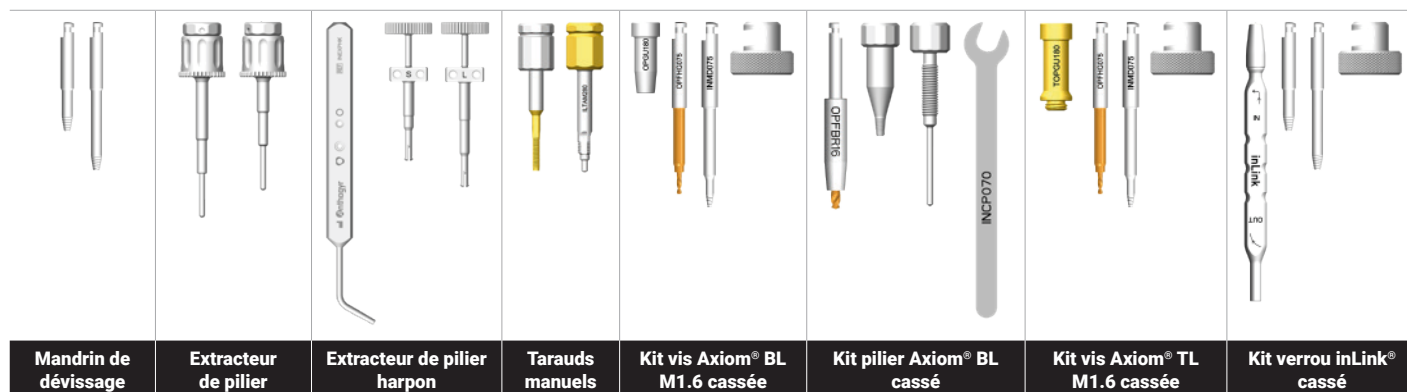




Outils de secours

Instructions d'utilisation



1. Description du produit

Les outils de secours font partie du système Axiom® Multi Level®.

Le mandrin de dévissage **INMDS** ou **INMDL** est utilisé pour dévisser une pièce prothétique dont l'empreinte hexagonale droite est endommagée.

L'extracteur de pilier **INEXPS** ou **INEXPL** est utilisé pour retirer un pilier transvissé coincé dans un implant Axiom® BL.

Le kit extracteur de pilier harpon **INEXPHSL-KIT** est utilisé pour retirer un pilier transvissé coincé ou cassé dans un implant Axiom® BL.

Les tarauds manuels **OPTAM16** et **ILTAM280** sont respectivement utilisés pour conformer le filet M1.6 endommagé et le filet M2.8 endommagé.

Le kit vis M1.6 Axiom® BL cassée **INKITSCWBL** est utilisé pour retirer un filet M1.6 cassé d'un implant Axiom® BL.

Le kit pilier Axiom® BL cassé **INKITABTBL** est utilisé pour retirer un pilier transvissé cassé d'un implant Axiom® BL.

Le kit vis M1.6 Axiom® TL cassée **INKITSCWTL** est utilisé pour retirer un filet M1.6 cassé d'un implant Axiom® TL.

Le kit verrou inLink® cassé **INKITLOCK** est utilisé pour retirer un verrou inLink® cassé d'un implant Axiom® TL ou d'un pilier inLink® et de la prothèse.

Les différents kits contiennent divers outils de secours, tels que des forets de retouche, des tarauds, des clés, etc.

Matériaux :

Les outils de secours sont en titane (Ti-6Al-4V ELI), en acier inoxydable et en acier rapide. Certains outils comportent un revêtement en TiN (doré). Les forets de retouche comportent un revêtement en AlTiS (orangé).

2. Utilisation prévue

Les outils de secours sont prévus pour restaurer un système d'implants dentaires Anthogyr® pour lequel un composant est endommagé ou coincé, sans retirer l'implant ostéo-intégré.

3. Indications

Les outils de secours sont indiqués pour retirer un composant prothétique endommagé ou coincé chez des patients portant un implant ostéo-intégré.

4. Type de patient et utilisateur prévu

Les outils de secours sont destinés à être utilisés chez des patients adultes partiellement ou totalement édentés qui ne présentent aucune des conditions mentionnées dans la section « Contre-indications ».

Les outils de secours doivent être utilisés par un chirurgien formé en implantologie.

5. Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés et mentionnés à la section « Description du produit ».

6. Attention

- Les produits doivent être protégés contre l'inhalation ou la déglutition lorsqu'ils sont manipulés en bouche. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des blessures physiques imprévues.
- Ne pas utiliser d'outils endommagés, corrodés ou émoussés. Toujours inspecter les outils avant utilisation.
- Ne pas dépasser le nombre maximal d'utilisations du dispositif tel que cela est détaillé dans la section « Durée de vie des produits ».
- Les forets de retouche contiennent du cobalt classé comme substance dangereuse.
- Il est nécessaire de respecter le sens et/ou la vitesse de rotation, en particulier pour les forets de retouche.

7. Mise en garde/Précaution

Utilisation clinique :

- Dispositifs à usage unique (forets de retouche) : ne pas réutiliser ni restériliser. Risque d'altération des surfaces fonctionnelles.
- Inspecter les outils avant utilisation. Ne jamais utiliser des composants potentiellement contaminés. Utiliser uniquement des outils correctement retraités s'ils sont indiqués pour des utilisations multiples.
- Veiller à ce que toute manipulation soit stérile.
- Vérifier la bonne tenue des forets de retouche dans le contre-angle en appliquant une légère traction sur le foret de retouche.
- Manipuler les outils de coupe avec précaution pour éviter une blessure.

Retouche de composants :

Le composant ne doit en aucun cas être retouché.

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 outils de secours et peuvent nécessiter un traitement dentaire supplémentaire au cabinet :

Risques résiduels :

- traitement complémentaire au cabinet dentaire
- problèmes d'occlusion/de mastication/de phonétique
- saignement
- lésions osseuses
- lésions des dents adjacentes/opposées
- gêne
- réaction d'hypersensibilité/allergique
- 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
- possibilité de lésions nerveuses conduisant à des douleurs chroniques
- paresthésie, dysesthésie
- 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
- perforation du sinus

Effets indésirables :

- gonflement
- inflammation locale
- ecchymose
- résorption de la crête osseuse maxillaire/mandibulaire
- infection locale
- saignements mineurs

9. Informations de compatibilité

Les outils de secours sont disponibles dans diverses configurations. Seuls des composants Anthogyr compatibles avec les autres pièces du système d'implant dentaire Anthogyr peuvent être utilisés. Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».

Type de problème	Type d'implant	Outils de secours compatible
Le pilier transvissé (non cassé) est coincé dans l'implant.	Axiom® Bone Level	INEXPS / INEXPL ou INEXPHSL-KIT*
Le pilier transvissé est cassé dans l'implant.		INEXPHSL-KIT** et, en cas d'échec, utiliser INKITABTBL
La vis M1.6 est cassée dans l'implant.	Axiom® Bone Level Axiom® Tissue Level	INKITSCWBL INKITSCWTL
Le pilier monobloc est cassé dans l'implant au niveau du filet M1.6.		OPTAM16
Le taraudage M1.6 de l'implant est endommagé.		
L'empreinte hexagonale*** est endommagée.		INMDS / INMDL
Le verrou inLink® est cassé.	Axiom® Bone Level + pilier inLink® Axiom® Tissue Level	INKITLOCK
Le taraudage M2.8 de l'implant est endommagé.	Axiom® Tissue Level	ILTAM280

*En particulier pour les piliers X-Base avec Accès Angulé, les piliers Multi-Unit angulés et les anciennes générations de piliers Axiom® Bone Level dépourvues de filetage d'extraction.

**INEXPHSL-KIT est la première option à envisager, car INKITABTBL est une solution plus invasive (perçage du titane dans la bouche du patient, connexion à un instrument rotatif à supprimer).

***Seulement pour les empreintes hexagonales compatibles avec les instruments hexagonaux droits.

10. Nettoyage et décontamination

Les outils de secours Anthogyr sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés et décontaminés avant usage et après chaque utilisation dans le cas des composants réutilisables. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. Avant le traitement, retirer les composants de leur emballage. 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

Les outils de secours Anthogyr livrés non stériles doivent être stérilisés avant utilisation. 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.

Un instrument 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.

Veiller à utiliser le kit de secours adapté à la situation clinique pour éviter d'endommager les composants dans en bouche.

Remarque spécifique au kit vis Axiom® BL et TL M1.6 cassée :

Veiller à utiliser le guide de perçage compatible pour éviter d'endommager les composants dans la bouche du patient.

Remarque spécifique au kit extracteur de pilier harpon : Avant l'utilisation en bouche, toujours veiller à ce que la tige de l'extracteur soit prévisée dans le corps de l'extracteur : le corps de l'extracteur (utilisé seul) risque de se coincer dans le pilier en bouche.

13. Durée de vie des produits

Le composant peut être réutilisé conformément au nombre maximal d'utilisations défini dans le tableau ci-dessous, sauf dans les cas où il existe des signes de détérioration (marquages ou repères illisibles, détérioration du revêtement, signes de corrosion, etc.).

Types de dispositifs	Durée de vie du produit
Forets de retouche (OPFBR16, OPFHG075)	1 utilisation
mandrins de dévissage (INMDS, INMDL, INMD075)	10 utilisations
Extracteur de pilier cassé (INEXPRBL)	
Extracteur de pilier harpon (et clé contre-couple)	10 utilisations
Tarauts manuels (OPTAM16, ILTAM280)	20 utilisations
Guides (OPGU180, TOPGU180)	
Clé plate (INCP070)	
Clé manuelle porte mandrin (INCM)	50 utilisations
Extracteur de pilier (INEXPS, INEXPL)	250 utilisations

Une utilisation équivaut à un cycle de retraitement.

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 outils de secours, veuillez consulter le :

- Manuel d'utilisation du kit de service Axiom® Multi Level® (SSKIT_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : INEXPS
- Manuel de nettoyage et stérilisation (NETT-STE_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : INEXPS
- Manuel prothétique Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : INEXPS

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.

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.

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 aux instructions d'utilisation et il lui incombe de déterminer si le produit convient 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
	Logo de certification FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Date limite d'utilisation	NF EN ISO 15223-1

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	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
	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
	Extracteur de pilier	Anthogyr
	Extracteur de pilier cassé	Anthogyr
	Extracteur de pilier harpon	Anthogyr

Date de mise sur le marché : 2010-06