




Prothèses personnalisées Simedà®


Explication des symboles et pictogrammes présents sur les étiquettes et packagings.

 Consulter les précautions d'emploi

 Ne pas réutiliser

 Non stérile

 Fabricant

 n° identifiant

Indications

Les prothèses personnalisées Simedà® sont destinées aux restaurations prothétiques implanto-portées fixées sur des implants dentaires ou des piliers coniques de marque Anthogyr ou d'autres marques implantaires MPS (Multi Platform Solutions) et aux restaurations prothétiques dento-portées (placées directement sur les dents naturelles) pour un patient donné.

Mises en garde et précautions d'emploi

Seuls les praticiens et prothésistes dentaires ayant une formation spécialisée en médecine bucco-dentaire ou prothèse dentaire doivent manipuler ces composants.

Nettoyage et stérilisation

Les prothèses personnalisées et leurs vis sont fournies NON STERILES. Elles doivent être nettoyées et stérilisées selon le manuel de nettoyage et de stérilisation disponible sur le site ifu.anthogyr.com (code de recherche : INBM100S par exemple) ou sur simple demande auprès d'Anthogyr aux coordonnées ci-dessous.

Protocole

Les prothèses personnalisées sont conçues pour un patient donné, elles ne doivent pas être réutilisées sous risque d'altération des surfaces fonctionnelles.

→ Numérisation des plateformes implantaires :

Dans le cas d'une prise d'empreinte, la numérisation sera réalisée à l'aide de :

- scan-adapters pour scanner de laboratoire placés sur des analogues d'implants ou de piliers.


- digital transfers pour scanner intra-oral placés sur les implants ou les piliers.

Si la prise d'empreinte est possible sur le composant prothétique, l'empreinte doit être réalisée sur ce dernier (sans adjonction d'élément intermédiaire post-empreinte).

→ Conception des prothèses personnalisées :

La conception des prothèses personnalisées Simedà® est réalisée numériquement via un logiciel CAD ouvert (exocad®, 3Shape® ou Dental Wings®).

La retouche des composants prothétiques peut compromettre la résistance mécanique de la reconstruction prothétique et ainsi entraîner la rupture de la pièce, mais également l'échec implantaire.

 Toute retouche constitue un risque de fragilisation mécanique de la pièce. Le profil d'émergence ne doit pas être retouché afin de préserver l'état de surface au niveau gingival.

La retouche des prothèses personnalisées est à envisager si et seulement si l'anatomie du patient ou la situation clinique le requiert.

Les paragraphes suivants décrivent les conditions à respecter pour que la garantie reste applicable.

- Zirconie :

La retouche de prothèses personnalisées en Zirconie doit être limitée à une hauteur minimum de 4 mm et des épaisseurs de toile supérieures à 0.5 mm pour garantir la tenue mécanique de la prothèse. Les retouches des pièces en Zirconie doivent être effectuées avec un outil, diamanté à grains fins, à haute vitesse, et sous irrigation abondante.

- Titane et Titane additif :

La retouche de prothèses personnalisées en Titane doit être limitée à une hauteur minimum de 4 mm et des épaisseurs de toile supérieures à 0.5 mm pour garantir la tenue mécanique de la prothèse. Les

retouches des pièces en Titane doivent être effectuées avec des outils spécifiques Titane.

- Cobalt - Chrome :

La retouche de prothèses personnalisées en Cobalt-Chrome doit être limitée à une hauteur minimum de 4 mm et des épaisseurs de toile supérieures à 0.5 mm pour garantir la tenue mécanique de la prothèse. Les retouches des pièces en Cobalt-Chrome doivent être effectuées avec des outils spécifiques Cobalt-Chrome.

→ Céramisation des prothèses personnalisées :

- Sur Zirconie :

Vérifiez la compatibilité de vos produits avec le coefficient de dilatation thermique de la Zirconie : CDT (25-500°C) = 10.0 µm/mK.

Pour plus de détails, veuillez vous référer aux recommandations de votre fournisseur de poudre de céramique.

- Sur Titane :

Vérifiez la compatibilité de vos produits avec le coefficient de dilatation thermique du Titane : CDT (25-500°C) = 10.3 µm/mK.

Pour plus de détails, veuillez vous référer aux recommandations de votre fournisseur de poudre de céramique.

- Sur Cobalt-Chrome :

Vérifiez la compatibilité de vos produits avec le coefficient de dilatation thermique du Cobalt-Chrome : CDT (25-500°C) = 14,2 µm/mK.

Pour plus de détails, veuillez vous référer aux recommandations de votre fournisseur de poudre de céramique et au document Préconisation de préparation d'armatures Cobalt Chrome avant céramisation.

Pour les prothèses Titane ou CoCr, vous pouvez réaliser un sablage léger de l'intérieur des connexions pour enlever la couche d'oxydation (sablage à l'oxyde d'alumine 50 µm, 2 bars maximum).

→ Vissage des prothèses personnalisées implantaires transvissées :

⚠ La vis livrée par Anthogyr est uniquement réservée à l'usage clinique et non à l'usage en laboratoire.

⚠ Avant tout vissage de prothèses personnalisées implantaires, s'assurer que la connexion est exempte de tout fluide ou autre substance pouvant compromettre la bonne tenue de la pièce dans l'implant.

- Sur maître-modèle, nous vous recommandons d'utiliser des vis laboratoire :

Veillez à ne jamais dépasser un couple de serrage de **10 N.cm** sous peine de détérioration des surfaces avant la pose en bouche.

- Lors de la pose en bouche, nous vous recommandons d'utiliser les vis fournies.

Le cas échéant, les vis fournies sont compatibles avec la marque du système d'implant.

Pour le serrage définitif de prothèses Simedà® sur plateformes Anthogyr, veillez à appliquer les couples de serrage suivants :

PROTHÈSES PLURALES TRANSVISSÉES SUR PILIERS ANTHOGRYR	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Pilier Multi-Unit Axiom® BL Axiom® TL	15 N.cm
Pilier conique Anthofit / Ossfit	15 N.cm

PROTHÈSES UNITAIRES TRANSVISSÉES SUR IMPLANT ANTHOGRYR	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Implant Axiom® BL et Axiom® TL	25 N.cm
Implant Anthofit / Ossfit	35 N.cm

PROTHÈSES TRANSVISSÉES SUR CONNEXION INLINK®	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Pilier inlink® sur implant Axiom® BL	25 N.cm
Implant Axiom® TL	25 N.cm

Pour les prothèses Simedà® usinées sur d'autres systèmes implantaires, les couples de serrage doivent respecter les recommandations fabricant et le vissage se fera par l'intermédiaire de :

- L'ancillaire fabricant pour les prothèses Simedà® sans Accès Angulé.

- L'ancillaire sphérique Anthogyr pour les prothèses Simedà® avec Accès Angulé.

Le serrage à un couple inférieur aux valeurs recommandées peut entraîner le desserrement de la prothèse personnalisée et la détérioration du composant prothétique et/ou de l'implant. Un serrage excessif peut entraîner la mobilisation ou l'échec de l'implant et/ou détériorer les prothèses personnalisées et/ou l'implant et/ou l'ancillaire.

Les prothèses personnalisées mises en place de manière définitive ne doivent pas être retirées : risque d'endommagement de la connexion de l'implant.

Veillez à protéger la connexion implantaire lors des différentes étapes.

Assurez-vous d'une stabilité suffisante de l'implant avant la mise en fonction des prothèses personnalisées.

Contre-indications

Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés : alliage de Titane (Ti-6Al-4V ELI), Cobalt-Chrome, Zircane 3Y-TZP.

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 prothèse personnalisée.

L'attention du patient doit être attirée sur la nécessité d'une hygiène buccale régulière.

Sécurité, responsabilité

L'utilisation et la manipulation correctes des prothèses personnalisées sont sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Chaque prothèse personnalisée est identifiée par une référence présente sur le bon de livraison et l'étiquette de traçabilité : l'utilisateur est tenu d'assurer la traçabilité des prothèses personnalisées utilisées pour chaque patient.

Les déchets résultant de l'intervention (emballage, composant extrait...) sont traités sous la responsabilité de l'établissement poseur en tant que déchets médicaux.

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

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sont disponibles dans les documents suivants:

Manuel de conception pour prothèses personnalisées (Ref. 402MANUEL-CAD_NOT) : www.anthogyr.fr rubrique médiathèque / brochures / Prothèse.

Exclusions de garantie Serenity :

- Echecs liés à un traumatisme ou un dommage causé par le patient ou un tiers.

- Echecs survenus sur des patients présentant des contre-indications au succès de la restauration ou implantaires.

- Produits renvoyés non décontaminés et/ou non stérilisés.

- Utilisation du produit non-conforme aux indications précisées dans les instructions Anthogyr ou non conforme à l'état de l'art.

- Empreinte dont la tolérance amènerait à ne pas pouvoir mettre en charge le composant prothétique personnalisé CAD/CAM fabriqué par Anthogyr.

- Retouche du composant prothétique personnalisé CAD/CAM fabriqué par Anthogyr.

- Anthogyr se réserve le droit de ne pas appliquer la garantie du programme Serenity® si la conception n'est pas validée dans les limites mécaniques possibles.

- Cas de force majeure.

Date de mise sur le marché : 09-2009