

 Anthogyr S.A

8, um Mierscherbiërg  
7526 Mersch - Luxembourg

Tél. +352 266 404 1

www.anthogyr.com

Date de validité : 2021-05

Ref : 402PROTH-PERSO\_NOT

Index : A

Prothèses personnalisées Simedá®

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



Consulter les précautions d'emploi



Ne pas réutiliser



Non stérile



Fabricant



n° identifiant



Attention



Contient des substances dangereuses

## Indications

Les prothèses personnalisées Simedá® 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.

Dispositifs à usage unique: ne pas réutiliser. Risques de contamination et d'altération des surfaces fonctionnelles.

Les prothèses personnalisées sont conçues pour un patient donné.



Prothèses en Cobalt-Chrome : Contient des substances dangereuses  
CMR : Cobalt 61.1% de la composition chimique.

## 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-dessus.

## Protocole

→ Numérisation des plateformes

implantaires :

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

- scan-adaptateurs 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 Simedá® 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 disponible sur le site [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

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 transvisées :

**⚠ 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 de 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 TRANSVISÉES SUR PILIERS ANTHOGYR	
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 TRANSVISÉES SUR IMPLANT ANTHOGYR	
Type de composant	Couple de serrage préconisé
Implant Axiom® BL et Axiom® TL	25 N.cm
Implant Anthofit / Ossfit	35 N.cm

PROTHÈSES TRANSVISÉES 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.

**⚠** Pour les prothèses pourvues d'au moins un puits de vis angulé, il est nécessaire d'utiliser des vis définitives pour accès angulés pour tous les puits de vis.

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.

### Bénéfices cliniques

- Restauration de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

### Contre-indications

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

Les bridges en zircone de grande portée et les bridges inlay/onlay/Maryland/en porte-à-faux sont contre-indiqués pour les patients présentant des parafunctions (par exemple bruxisme). Se reporter au

manuel de conception pour prothèses personnalisées (Ref. 402MANUEL-CAD\_NOT) disponible sur le site [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

### Risques résiduels et effets indésirables

Le résultat clinique du traitement dentaire est influencé par plusieurs variables. Les risques résiduels et les effets indésirables éventuels ci-après concernent ce dispositif et peuvent conduire à un traitement supplémentaire au cabinet dentaire : problèmes d'occlusion/de mastication/phonétiques, ecchymoses, lésions des dents adjacentes/opposées, gêne, lésions gingivales, perte de composants prothétiques, saignement mineur, autre réaction de toxicité, résultat esthétique décevant, rappel chez le dentiste, résorption de l'os de la crête maxillaire/mandibulaire, risque d'avalier/inhaler de petites pièces pendant la procédure, infection systémique ou locale (y compris péri-implantite, parodontite, gingivite, fistule), gonflement.

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

La sécurité et la compatibilité des dispositifs Anthogyr restant dans le corps du patient n'ont pas été évaluées dans l'environnement de la résonance magnétique (RM). Ils n'ont pas été testés pour leur capacité à résister à l'accumulation de chaleur, à la migration ou aux artefacts dans les environnements de RM. La sécurité des dispositifs Anthogyr en environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen IRM sur un patient portant un tel dispositif peut entraîner des blessures.

### Composition des matériaux

→ Sina-Z (Z1) & Sina-T (Z2), Sina-ML (Z3), et Sina XT-T (Z4)

Eléments	Poids (%)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 98.5%
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	>4.5 et ≤ 7.65
HfO <sub>2</sub>	≤ 5.0
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0.5
Autres Oxydes	≤ 1

→ Caractéristiques techniques Titane  
(Usinage et additif)

Composants Chimiques	Composition massique (%)
Aluminium	5.5 à 6.5
Vanadium	3.5 à 4.5
Résidus (Fe, O, C, N, H) au total	≤ 0.66
Titane	Equilibre

→ Caractéristiques techniques alliage  
Chrome Cobalt

Composants Chimiques	Composition massique (%)
Chrome	28,00 ± 2,00
Tungstène	8,50 ± 1,00
Silicium	1,65 ± 0,50
Nickel	≤ 0,10
Résidus (Fe, Mn, Nb, N, Be, Cd, Pb, autres) au total	≤ 2,16%
Cobalt	Equilibre

**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.

Tout problème lié au produit doit être signalé à Anthogyr avec le produit en question. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit déposer un rapport auprès d'Anthogyr et de l'autorité compétente appropriée, conformément à la réglementation locale.

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.com](http://www.anthogyr.com).

**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.