

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	<div>DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW</div>	édition : 2	Page 1 de 13
		date : 02.01.2025	
	INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5		



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

FR

INSTRUCTION D'EMPLOI DES PRODUITS

LES COMPOSANTS DE L'IMPLANT :

PILIERS STANDARD / IMPLANT ABUTMENT

VIS CLINIQUE / SCREW

Lire attentivement la présente instruction avant d'utiliser les produits. Le chirurgien doit s'assurer qu'il maîtrise la technique chirurgicale appropriée. Afin d'identifier et de déterminer la composition du produit, veuillez consulter l'étiquette individuelle du produit. Les références des produits (REF) sont disponibles sur le site www.apollocomponents.eu.

Le fabricant ne sera pas tenu responsable de complications, blessures, nécessité d'une intervention chirurgicale de remplacement, échec de l'implantation ou autres dommages et effets indésirables résultant de circonstances telles que des indications inappropriées, l'utilisation d'une technique chirurgicale inappropriée, un choix inapproprié du matériau ou son utilisation incorrecte, une utilisation ou une manipulation incorrecte des instruments, l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée, l'anatomie particulière du patient, une surcharge, le non-respect de la stérilité, etc. La responsabilité pour toutes les complications et autres séquelles incombe à l'opérateur. Il incombe au dentiste de fournir au patient des instructions et des informations appropriées sur le fonctionnement et l'utilisation du dispositif, sur les soins requis, ainsi que sur tout risque connu associé au dispositif et à la procédure.

INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE (e-IFU) :

Comment et où trouver l'instruction

L'INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e-IFU DT-01-02-A5 est à la disposition des utilisateurs sur le site web du fabricant à l'adresse suivante : <https://apollocomponents.eu/ifu>.

L'utilisateur des COMPOSANTS DE L'IMPLANT APOLLO peut obtenir gratuitement, dans un délai de 7 jours ouvrables à compter de la date de la demande, une version imprimée de l'INSTRUCTION D'EMPLOI IFU DT-01-02-A. Pour ce faire, il doit remplir le formulaire disponible sur le site Internet : <https://apollocomponents.eu/ifu>.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le PILIER STANDARD est un composant d'implant non stérile, à usage unique, qui constitue le support du dispositif prothétique.

Types de piliers standard :


- STANDARD ABUTMENT (pilier pour prothèses scellées et vissées, couronnes et bridges individuels)
- TITANIUM BASE (pilier pour prothèses vissées, couronnes et bridges individuels)

APOLLO IMPLANT COMPONENTS

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)

95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 2 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- TITANIUM BASE multiSHIFT36° (pilier pour prothèses vissées avec redirection, couronnes et bridges individuels)
- MULTI-UNIT ABUTMENT (pilier pour bridges)
- TEMPORARY ABUTMENT (pilier pour prothèses temporaires)
- PREMILL (composant d'implant en forme de bloc utilisé pour le fraisage de piliers individuels).
- MULTI TITANIUM BASE (composant implantoprotétique à usage unique faisait partie des accessoires du pilier de type MULTI-UNIT lorsque le bridge prothétique est fabriqué à partir d'un autre matériau que l'alliage de titane)
- MULTI TITANIUM BASE multiSHIFT36° (composant implantoprotétique à usage unique faisait partie des accessoires du pilier de type MULTI-UNIT lorsque le bridge prothétique est fabriqué à partir d'un autre matériau que l'alliage de titane, pour prothèses avec redirection)

Le produit n'est pas conçu pour être retiré.

VIS CLINIQUE est un composant implantaire non stérile à usage unique pour fixer des restaurations prothétiques sur des implants, fourni avec le pilier standard.

Types de vis :

- SCANBODY SCREW (vis pour scanbody)
- SCANBODY SCREW MULTI-UNIT (vis pour scanbody multi-unit)
- TRANSFER IMPRESSION SCREW (vis pour transferts)
- CLINICAL SCREW (vis clinique utilisée pour les piliers)
- CLINICAL SCREW MULTISHIFT (vis clinique utilisée pour les piliers avec redirection)
- CLINICAL SCREW MULTI-UNIT (vis clinique utilisée pour les piliers multi-unit)
- CLINICAL SCREW MULTI-UNIT MULTISHIFT (vis clinique utilisée pour les piliers multi-unit avec redirection)

Le produit n'est pas conçu pour être retiré.

UTILISATION PRÉVUE

LES COMPOSANTS DE L'IMPLANT sont conçus pour être utilisés avec un implant dentaire afin de réaliser une restauration prothétique et de la soutenir. Les restaurations réalisées avec les produits APOLLO IMPLANT COMPONENTS peuvent prendre la forme d'une couronne/d'un bridge individuels fixés avec du ciment ou d'une prothèse fixée à l'aide de ciment servant de support de rétention pour le remplacement dentaire amovible.

INDICATIONS

COMPOSANTS DE L'IMPLANT constituant le pilier de la restauration prothétique et de son support. Ils constituent une connexion : Pilier – implant dentaire.

POPULATION

La population cible est la suivante :

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	<div>DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW</div>	édition : 2	Page 3 de 13
		date : 02.01.2025	
	<div>INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5</div>		



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Patients présentant des dents manquantes partielles ou un édentement complet au niveau du maxillaire et/ou de la mandibule.
- Patients dont le système stomatognathique est entièrement mature.
- Patients ne présentant pas de contre-indications liées à l'implantation dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un de ces matériaux. Il n'y a pas de contre-indications absolues à l'utilisation de PILIERS STANDARD, à l'exception des contre-indications qui s'appliquent aux principes généraux du traitement implantaire.
- Les PILIERS STANDARD ne peuvent pas être utilisés chez les patients qui présentent des contre-indications médicales au traitement prévu.
- Avant l'intervention, les patients doivent faire l'objet d'un dépistage minutieux de tous les facteurs de risque connus et des maladies susceptibles de compromettre les interventions chirurgicales buccales et le processus de cicatrisation.
- Le traitement avec des composants implantoprothétiques est contre-indiqué dans les cas suivants :
 - mauvais état général du patient,
 - manque de motivation qui assurerait une coopération et un suivi constant,
 - mauvaise hygiène bucco-dentaire,
 - grossesse,
 - irradiation préalable de la région faciale
 - allergie au titane, matériau dont est fait le composant,
 - maladies infectieuses aiguës et chroniques,
 - qualité des os,
 - maladies systémiques.

AVANTAGES CLINIQUES

- Le rétablissement de l'esthétique entraîne la satisfaction du patient et améliore sa santé physique et mentale ainsi que sa qualité de vie globale liée à la santé.
- Amélioration de la mécanique masticatoire perturbée par la perte de dents.
- Restauration de la force occlusale.

MATÉRIAU :

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles :

- Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI conforme à la norme ISO 5832-3/ASTM F136

Grâce à la plus haute qualité de l'alliage de titane Ti6Al4V ELI utilisé dans la fabrication des piliers/vis, celui-ci est compatible avec l'implant, garantit la durabilité du produit, assure de bonnes performances et minimise le risque de réactions allergiques.

UTILISATEURS DU PRODUIT :

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 4 de 13
		date : 02.01.2025	
	INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5		



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT sont des dispositifs médicaux destinés à des utilisateurs professionnels, c'est-à-dire des utilisateurs qui ont les connaissances ou l'expérience professionnelle nécessaires pour utiliser le dispositif conformément à sa destination. Les piliers ne peuvent être utilisés que par des dentistes et des médecins expérimentés en chirurgie buccale, y compris en matière de diagnostic et de planification préopératoire, conformément au champ d'application des indications et aux règles générales de pratique de la chirurgie buccale, respectant les règles de sécurité et de prévention des accidents sur le lieu de travail.

AVERTISSEMENTS

La description ci-dessus n'est pas suffisante pour commencer à travailler de manière autonome avec les produits Apollo Implant Components. Tous les composants utilisés dans la cavité buccale doivent être protégés contre l'ingestion ou la pénétration dans les voies respiratoires. Étant donné que l'utilisation du produit se fait hors du contrôle de l'entreprise, aucune responsabilité ne peut être engagée pour les dommages causés. La responsabilité incombe entièrement au médecin qui effectue l'intervention. Avant de travailler avec les COMPOSANTS DE L'IMPLANT, il convient de s'assurer que tous les outils et accessoires nécessaires sont complets, en bon état de fonctionnement et disponibles en quantité suffisante.

Les composants implantoprothétiques sont destinés à un usage unique.

Les composants qui ont déjà été utilisés ne doivent pas être utilisés – leur retraitement est interdit, même si le composant n'a pas été en contact avec le tissu.

La vente des produits décrits dans la présente instruction n'est autorisée qu'aux médecins, dentistes et prothésistes dentaires ou sur leur ordre.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes ont été signalées lors de l'utilisation de composants et d'accessoires d'implants :

- Les composants utilisés dans la cavité buccale du patient ont pénétré dans ses voies respiratoires ou ont été avalés par celui-ci.
- La vis du pilier s'est cassée en raison d'un couple de serrage excessif.
- Le pilier n'a pas été correctement sécurisé en raison d'un couple de serrage inadéquat.

DOCUMENTATION

Tous les établissements de santé sont tenus de tenir et de conserver les dossiers médicaux conformément à la législation en vigueur. Il est recommandé de tenir un dossier médical individuel du patient comprenant entre autres : les résultats des examens de qualifications, le plan de traitement, la description du déroulement du traitement, les caractéristiques des implants et des éléments prothétiques (type, numéro de série, certificat), la documentation photographique et radiologique, ainsi que le consentement du patient au traitement.

CONDITIONNEMENT

- Le conditionnement unitaire est un sachet en plastique avec une étiquette autocollante pour le dispositif qui contient 3 étiquettes pour le patient. Le conditionnement contient 1 unité non stérile (PILIER STANDARD + VIS CLINIQUE OU VIS CLINIQUE).

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 5 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Le numéro de lot (LOT) et le numéro de référence du dispositif (REF) sont indiqués sur l'étiquette du conditionnement et doivent être inclus dans le dossier du patient afin de garantir la traçabilité complète du dispositif utilisé.

TRAÇABILITÉ

Afin de garantir l'identification des implants et enregistrer le fabricant, le type de produit et ses dimensions, y compris pour une nouvelle prothèse ultérieure, chaque conditionnement contenant le produit est accompagné d'une étiquette sur laquelle figurent trois étiquettes patient. Celles-ci doivent être utilisées dans le cabinet à des fins de documentation.

COMPATIBILITÉ

La compatibilité du dispositif, sous forme du code du système d'implants auquel il est destiné, est indiquée sur l'étiquette. Les COMPOSANTS DE L'IMPLANT APOLLO sont compatibles avec les systèmes d'implants couramment utilisés. Un tableau des systèmes avec lesquels les produits APOLLO sont compatibles est disponible sur le site www.apollocomponents.eu

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

• Nettoyage et stérilisation

Avant d'être utilisés dans la cavité buccale, les produits portant la mention NON STÉRILE doivent être lavés et stérilisés selon la méthode approuvée décrite ci-dessous. Ne laver ni stériliser que le produit fini. L'implant doit être retiré de son conditionnement d'origine avant d'être nettoyé. Les étiquettes patient fournies avec l'implant doivent être conservées en lieu sûr afin d'éviter toute perte ou détérioration.

ATTENTION : Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

ÉTAPE 1 : LAVAGE : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

La présente instruction décrit la méthode de nettoyage et de désinfection validée par Apollo. Le processus doit être mené conformément aux lignes directrices suivantes.

Attention ! Consultez les fiches techniques du produit nettoyant et du désinfectant. Suivez les instructions fournies par le fabricant du produit concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau.

Attention ! Le liquide désinfectant doit être renouvelé à chaque cycle.

Produits chimiques recommandés :

- agent nettoyant – Neodisher MediClean forte 0,5% ou similaire
- désinfectant – Bomix plus, BODE Chemie 1% ou similaire

Les étapes du nettoyage :

- Laver avec une brosse douce (intérieur et extérieur) à l'eau chaude du robinet (40°C) jusqu'à ce que la surface soit visiblement propre.
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.
- Lavage dans un nettoyeur à ultrasons à l'aide d'un agent nettoyant :

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	<div>DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW</div>	édition : 2	Page 6 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- Fréquence : 40 kHz
 - Température : 45°C
 - Temps : 5 min.
- sauf indication différente du fabricant du produit nettoyant
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.

Les étapes de la désinfection :

- Immerger dans un désinfectant pendant 5 minutes (sauf indication différente du fabricant du désinfectant) ; il est important que chaque partie soit recouverte de désinfectant et qu'il n'y ait pas de bulles d'air,
- Rincer à l'eau froide du robinet (<40°C) pendant 1 minute.

Étape de séchage :

- Sécher jusqu'à ce que l'implant soit complètement sec, au minimum pendant 15 minutes

ÉTAPE 2 : STÉRILISATION

Attention !

Avant de procéder à la stérilisation, vérifier que le produit ne présente aucun dommage mécanique.

Le dispositif nettoyé, désinfecté et séché doit être placé dans un conditionnement destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. Le conditionnement et le processus d'emballage doivent être conformes aux normes EN ISO 11607. Le produit doit être conditionné de manière à éviter toute contamination lors du retrait de l'emballage et au moment de l'utilisation. Le produit doit ensuite être stérilisé à la vapeur dans un autoclave dans les conditions suivantes :


Temps de stérilisation	Température de stérilisation
3 minutes	134°C
4 minutes	132°C

- Temps de séchage 20 min. – dans le cadre d'un séchage programmé de l'autoclave.

IMPORTANT : Utilisez des produits nettoyants et désinfectants adaptés à l'usage dentaire. Le processus doit être effectué conformément aux directives du fabricant de l'agent et dans un équipement spécialisé.

ATTENTION :

- a. Le processus de stérilisation doit être validé et contrôlé régulièrement conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.
- a. La méthode de stérilisation décrite ci-dessus a été validée et garantit l'efficacité et la conformité aux exigences de la norme EN 556-1 pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité SAL 10⁻⁶ (où SAL signifie Sterility Assurance Level). Tout écart par rapport à la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrite ci-dessus risque d'entraîner un manque de stérilité du produit fini et, par conséquent, une infection chez le patient et d'autres complications affectant sa santé et sa sécurité.

	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 7 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- L'implant ne peut pas être stérilisé dans le conditionnement dans lequel il a été livré.
- Une fois mis en place, l'implant ne doit jamais être retraité ni réutilisé.
- Un implant qui a été contaminé par le contact avec du sang, des tissus, des fluides ou des substances corporelles ne doit pas être réutilisé. Le retraitement des produits souillés n'est pas recommandé. Dans ce cas, le produit doit être éliminé.
- Un implant qui n'a pas été utilisé cliniquement, mais qui est entré en contact avec du sang, des tissus ou des fluides corporels, ne doit pas être préparé en vue d'une réutilisation. Dans ce cas, le produit doit être éliminé.
- Si un retraitement est appliqué à des implants souillés, Apollo décline toute responsabilité.
- Un implant qui n'a pas été utilisé cliniquement sur un patient, mais dont le conditionnement a été intentionnellement ouvert (le produit a été déstérilisé) peut être soumis à nouveau à des processus de lavage, de désinfection et de stérilisation. La responsabilité pour la restérilisation du produit repose sur l'utilisateur. Dans ce cas, le dispositif doit être lavé et stérilisé comme décrit dans la section « LAVAGE ET STÉRILISATION »

GESTION PRÉOPÉRATOIRE

- Le médecin est responsable de la préparation du patient à l'intervention, en procédant à un entretien approfondi sur son état de santé, ses habitudes alimentaires et son mode de vie. Il est également chargé de s'assurer que le patient respecte les recommandations postopératoires.
- Le patient doit être informé de la nécessité de maintenir une hygiène bucco-dentaire exemplaire, du plan de traitement, des complications possibles, des méthodes alternatives et de la nécessité de contrôles dentaires réguliers.
- Un patient bien diagnostiqué et discipliné n'a pas à craindre de complications ou résultats décevants, à l'exception d'un léger œdème, d'ecchymoses au niveau des tissus mous ou d'une douleur légère dans la zone opérée.

TRAITEMENT PROTHÉTIQUE

Une étape préopératoire indispensable consiste à réaliser une planification prothétique, si nécessaire en consultation avec un prothésiste spécialisé. Après l'implantation, il est recommandé d'attendre 6 semaines avant de procéder à la restauration prothétique dans le cas de la mandibule et 8 semaines dans le cas du maxillaire supérieur. Le traitement prothétique comprend :

- la réalisation d'une empreinte précise du champ prothétique,
- un processus de laboratoire adapté aux recommandations utilisées pour la restauration finale spécifique prévue,
- mise en place de la restauration avec du ciment et correction en fonction de l'occlusion et de l'articulation.

Méthode d'utilisation :

Pour les restaurations vissées :

- Produire une couronne en laboratoire.
- Fixer le pilier sur l'implant

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 8 de 13
		date : 02.01.2025	
	INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5		



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

3. Poser la couronne cimentée sur l'implant

4. Fixer la vis sur le pilier

Il est nécessaire de :

- s'assurer de la bonne mise en place du pilier
- serrer la vis du pilier jusqu'à ce que le couple de serrage recommandé par le fabricant soit atteint. Ne pas forcer pour visser. Utiliser un tournevis spécifique

Couple de serrage recommandé pour les vis : la vis de pilier respecte ou dépasse les exigences minimales du fabricant de l'implant en matière de couple de serrage. Serrer la vis en utilisant le couple de serrage recommandé par le fabricant de l'implant. Utiliser la vis fournie avec le pilier APOLLO.

Pour les restaurations cimentées :

1. Produire une couronne en laboratoire.

2. Fixer le pilier sur l'implant

3. Fixer la vis sur le pilier

Il est nécessaire de :

- vérifier la bonne mise en place du pilier.
- serrer la vis du pilier jusqu'à ce que le couple de serrage recommandé par le fabricant soit atteint. Ne pas forcer pour visser. Utiliser un tournevis spécifique

Couple de serrage recommandé pour les vis : la vis de pilier respecte ou dépasse les exigences minimales du fabricant de l'implant en matière de couple de serrage. Serrer la vis en utilisant le couple de serrage recommandé par le fabricant de l'implant. Utiliser la vis fournie avec le pilier APOLLO.

4. Poser la couronne sur l'implant

5. Cimentier la couronne sur le pilier conformément aux recommandations du fabricant du ciment

SÉCURITÉ DANS LA CAVITÉ BUCCALE DU PATIENT

Les produits NON-STÉRILES doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés dans l'environnement buccal. Tous les composants utilisés dans la cavité buccale doivent être protégés contre l'ingestion ou la pénétration dans les voies respiratoires. Le patient doit se rincer soigneusement la bouche et la gorge avec une solution antiseptique avant l'intervention prothétique. Les règles de conduite du personnel médical doivent être conformes aux règles d'asepsie chirurgicale.

INFORMATIONS POST-TRAITEMENT POUR LE PATIENT

1. Il incombe au dentiste de fournir au patient des instructions et des informations appropriées sur le dispositif, sa manipulation et les soins requis.

2. Il est très important que le patient respecte les instructions post-opératoires et les avertissements qui lui ont été donnés par le médecin au cours du processus de traitement, notamment :


- ✓ prendre les médicaments prescrits par le médecin,
- ✓ utiliser des poches de glace,
- ✓ éviter les aliments durs et chauds, ne pas mâcher d'aliments dans la zone de l'implant,
- ✓ éviter de fumer après l'intervention, éviter de boire des boissons chaudes et de l'alcool pendant le processus de traitement,
- ✓ garder la zone de l'implant propre en la rinçant avec du sérum physiologique après chaque repas,

APOLLO IMPLANT COMPONENTS

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)

95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 9 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

- ✓ éviter les efforts (ne pas se pencher, ne pas soulever de poids, ne pas faire de sport, ne pas faire de sauna),
- ✓ pendant le sommeil, il est conseillé d'adopter une position avec la tête surélevée,
- 3. Le patient doit être averti des risques qu'il prend s'il ne suit pas les indications ou s'il ne se rend pas aux rendez-vous de suivi.
- 4. Le dentiste est tenu d'informer le patient qu'il doit signaler au médecin tout changement inhabituel au niveau de la zone d'implantation. Si un changement quelconque est constaté au niveau de la zone opérée, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Le patient doit être correctement informé des risques et étroitement surveillé.

IRM

Les produits n'ont pas été évalués en termes de sécurité ou de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés en termes d'échauffement, de migration et d'artefact d'image dans un environnement de résonance magnétique. Des études non cliniques ont démontré que les produits sont conditionnellement sûrs et compatibles lors d'examens par résonance magnétique avec le statut MR Conditional – l'examen peut être réalisé dans le respect des paramètres suivants :

- ✓ champ magnétique statique dont l'induction est inférieure ou égale à 3 Tesla,
- ✓ gradient spatial du champ magnétique inférieur ou égal à 720 Gauss/cm,
- ✓ taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour un système d'IRM donné, de 2 W/kg pour une durée de balayage de 15 minutes.

Attention : Il est impératif de prendre connaissance des contre-indications et des avertissements du fabricant de l'appareil IRM sur lequel l'examen doit être réalisé.

CONSERVATION

Les produits doivent être conservés dans des conditions empêchant toute détérioration accidentelle du conditionnement, dans un endroit sec, à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil, dans leur conditionnement d'origine. Toutes les informations et mises en garde spécifiques au produit figurent sur l'étiquette du produit.

Date

LA DURÉE DE CONSERVATION DU PRODUIT (SHELF-LIFE)

Les dispositifs médicaux non stériles d'Apollo n'ont pas de date de péremption (« shelf-life »). La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs sont fabriqués à partir de matériaux non dégradables (alliage de titane Ti6Al4V ELI), ce qui ne suscite aucun doute quant à leur stabilité lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées.

LA DATE LIMITE DE CONSOMMATION DU PRODUIT DANS UN CONDITIONNEMENT UNITAIRE


La durée de conservation du produit dans un conditionnement unitaire est de 12 mois.

CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie ne couvre que les défauts de matériel et de conception et comprend uniquement le remplacement du produit défectueux. La garantie ne couvre pas les autres frais, notamment les frais de soins dentaires et leur suivi. Les pièces temporaires sont exclues de la garantie. Toute réclamation supplémentaire, de quelque nature que ce soit, est exclue.

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 10 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

ÉLIMINATION

Tous les dispositifs utilisés présentent un risque biologique potentiel car ils peuvent être contaminés par du sang ou d'autres fluides corporels, des tissus osseux ou d'autres tissus. L'élimination des produits doit être effectuée après décontamination et conformément à la législation locale, régionale et nationale.

LE SIGNALEMENT DES PROBLÈMES

Tout incident grave lié à un composant Apollo doit être immédiatement signalé au fabricant, à l'adresse suivante : 95-200 PABIANICE | ul. Konopna 1, iso@apollocomponents.eu ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

Incident grave – incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'une des conséquences suivantes :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- b) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- c) un risque grave pour la santé publique.

Incident – tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances, y compris une erreur d'utilisation résultant de caractéristiques ergonomiques, d'un produit mis à disposition sur le marché, ainsi que toute inexactitude dans les informations fournies par le fabricant et tout effet indésirable.

INFORMATIONS SUR LES COMMANDES ET LES DIMENSIONS

Vous trouverez des informations actuelles et détaillées concernant les commandes des différents PRODUITS dans notre dernier catalogue.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le service clientèle au : +48 42 225 29 29, ul. Konopna 16 ; 95-200 Pabianice, Pologne

RÉSUMÉS DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC) :

Les RCSPC des dispositifs implantables couverts par la présente instruction d'emploi sont disponibles dans la base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED, disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

LES DONNÉES DU FABRICANT :



APOLLO IMPLANT COMPONENTS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Konopna 16 ; 95-200 Pabianice, Pologne, tél. +48 42 225 29 29 ;

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)











<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW	édition : 2	Page 11 de 13
		date : 02.01.2025	
	INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5		



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

SYMBOLES





Les symboles graphiques (pictogrammes) suivants sont utilisés à des fins d'identification.

Nom du symbole	Pictogramme à utiliser
Dispositif médical <i>Indique que le produit est un dispositif médical.</i>	
Fabricant <i>Indique le fabricant du dispositif médical.</i>	
Date de fabrication <i>Indique la date de fabrication du dispositif médical.</i>	
Numéro de catalogue <i>Indique le numéro de catalogue du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.</i>	
Code du lot de production <i>Indique le code de lot du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.</i>	
Ne pas réutiliser <i>Indique que le dispositif médical est réservé à un usage unique.</i>	
NON STÉRILE <i>Indique que le dispositif médical n'a pas subi de processus de stérilisation.</i>	
Attention ! <i>Indique que l'utilisateur doit consulter l'instruction pour y trouver des informations importantes, telles que des avertissements et des précautions.</i>	
Nombre de pièces <i>Indique le nombre d'unités dans le conditionnement.</i>	QTÉ
Marque de conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié (0197) <i>Le produit est conforme au règlement MDR 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, conformité confirmée.</i>	
Consulter l'instruction d'emploi électronique <i>Indique que l'utilisateur doit consulter l'instruction d'emploi. Attention : l'indicateur e-IFU peut être l'URL du site web du fabricant.</i>	 ifuwww.

<div><div>APOLLO</div><div>IMPLANT COMPONENTS</div></div>	DOCUMENTATION TECHNIQUE CE	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
	<div>DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW</div>	édition : 2	Page 12 de 13
		date : 02.01.2025	
INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5			



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Nom du symbole	Pictogramme à utiliser
Identifiant unique du dispositif <i>Indique le support contenant des informations sur l'identifiant unique du produit.</i>	
Protéger de la lumière du soleil <i>Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.</i>	
À conserver dans un endroit sec. <i>Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.</i>	
CHAMP MAGNÉTIQUE <i>IRM sous conditions Sécurité conditionnelle dans un environnement IRM. Dispositif dont la sécurité dans un environnement de résonance magnétique a été confirmée sous réserve du respect de certaines conditions.</i>	

L'instruction s'applique aux PILIERS STANDARD/VIS CLINIQUES.
Elle contient des informations détaillées concernant
l'utilisation, la sécurité, les précautions, les indications et les contre-indications
nécessaires à l'utilisation du dispositif.


VERSION DE L'INSTRUCTION DESTINÉE AU MARCHÉ DE L'UNION EUROPÉENNE :

PAYS :

**ALLEMAGNE / AUTRICHE / BELGIQUE / CHYPRE / CROATIE / DANEMARK / ESTONIE / FINLANDE /
IRLANDE / IRLANDE DU NORD / LETTONIE / LUXEMBOURG / MALTE / PAYS-BAS / POLOGNE /
ROUMANIE**

APOLLO IMPLANT COMPONENTS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (société à responsabilité limitée)
95-200 PABIANICE | ul. Konopna 16 | +48 42 225 29 29 | apollocomponents.eu

Édition électronique du document : e-IFU_02/012025 (DT-01-02-A5, 2^e édition du 02.01.2025)

	<p>DOCUMENTATION TECHNIQUE CE</p> <p>DISPOSITIF : IMPLANT ABUTMENT SCREW</p> <p>INSTRUCTION D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE e- IFU DT-01-02-A5</p>	POINT DU MDR ANNEXE II POINT 2	
		édition : 2	Page 13 de 13
		date : 02.01.2025	



PROFESJONALNE ROZWIĄZANIA DLA IMPLANTOPROTETYKI

Tableau 1 : Historique des modifications

Date	Édition	Identification du document	Fait par	Description des modifications
19.12.2024	1	DT-01-02-A5	KAROLINA MARKOWSKA	Première édition du document
02.01.2025	2	DT-01-02-A5	KAROLINA MARKOWSKA	Document mis à jour.