



Composants de cicatrisation et de fermeture

Instructions d'utilisation

1. Description du produit

	Composants de fermeture		
	Vis/plot de fermeture	Vis/plot de cicatrisation	Vis de cicatrisation scannables Healfit® SH
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, vis de cicatrisation, et vis de cicatrisation scannable

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

Les vis de cicatrisation scannables portent un revêtement partiel en ZrN (Nitrure de zirconium).

Axiom® 2.8 : plot de fermeture et plot de cicatrisation

Polyéthéréthércétone (PEEK) :

Composants chimiques	Composition, % (masse/masse)
Polyéthéréthércétone	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 vis de cicatrisation et les plots 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.

Les vis de cicatrisation scannables (Healfit® SH) sont prévues pour protéger la configuration interne de l'implant, et maintenir, stabiliser et/ou modeler les tissus mous pendant la phase de cicatrisation. Elles sont également prévues pour des prises d'empreintes

classiques et numériques et permettre la conception assistée par ordinateur d'une restauration unitaire sur un implant Axiom® TL ou Axiom® BL.

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.

Indications spécifiques :

Les vis de cicatrisation scannables ne sont indiquées que pour les restaurations unitaires.

Tous les composants de fermeture et de cicatrisation 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 des adultes nécessitant une restauration unitaire ou plurale, à l'exception des vis de cicatrisation, qui sont exclusivement destinées pour des adultes nécessitant une restauration unitaire. Ces dispositifs doivent être utilisés chez des patients qui ne présentent aucune des maladies mentionnées dans la section « 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 instrument rotatif électrique.
- 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 ne doivent en aucun cas être modifiés.

Informations de sécurité concernant

l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

L'Institut Straumann AG a réalisé des essais non cliniques et des simulations IRM pour évaluer le statut en termes de compatibilité avec l'IRM de configurations cliniquement pertinentes impliquant des dispositifs du système implantaire proposé par Anthogyr. Les essais non cliniques et les simulations IRM montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions*. Un patient porteur d'un composant implantable d'Anthogyr peut subir un examen en toute sécurité sous réserve de respecter les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Force du champ magnétique statique (B0)	1,5 T, 3 T
Gradient de champ spatial maximal (GCM)	20 T/m et 2000 Gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	N'importe quelle bobine de transmission RF peut être utilisée.
Modes de fonctionnement ou contraintes (RF) du système de RM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour le corps entier	DAS moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg
DAS pour la tête	DAS pour la tête < 3,2 W/kg
Durée de balayage et délai d'attente	Scannez pendant 60 minutes maximum d'exposition continue aux RF avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie RM (balayages ou séries).
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.
Informations supplémentaires	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants (autre les systèmes implantaires dentaires Anthogyr) peuvent nécessiter de réduire les limites d'IRM.

Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

L'absence d'information concernant un paramètre spécifique signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

* : Tests réalisés conformément aux recommandations de la FDA relatives aux tests et à l'étiquetage des dispositifs médicaux à des fins de sécurité en résonance magnétique (RM).

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 Vis de cicatrisation scannable Healfit® SH BL	Pour la pose des vis de fermeture ou de cicatrisation : OPCS100 Pour le retrait des vis de fermeture ou de cicatrisation : OPCS100 ou INCHECV ou INCHELV ou INCHEXLV
Axiom® Tissue Level	Inlink®	Vis de fermeture Axiom® TL Vis de cicatrisation Axiom® TL Vis de cicatrisation scannable Healfit® SH TL	

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 OPOP028 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.

A. Vis de fermeture et de cicatrisation

Axiom® BL et Axiom® TL

Étape A.1 : Retrait du composant de son conditionnement

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

Étape A.2 : Pose et retrait du composant

- Connecter la clé manuelle de chirurgie OPCS100 à la vis de fermeture/de cicatrisation. Aucun autre instrument ne doit être utilisé pendant cette phase.
- 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 de l'implant est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant de cicatrisation dans l'implant.
- Serrer manuellement <10 N-cm avec la clé manuelle de chirurgie OPCS100, 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 de cicatrisation.
- Après la phase de cicatrisation, connecter une clé hexagonale à la vis de fermeture/de cicatrisation.
- La dévisser manuellement de l'implant.

B. Vis de cicatrisation scannables Healfit® SH

Étape B.1 : Choix du composant

Le choix de la Healfit® SH peut être effectué soit grâce à une bibliothèque numérique soit avec la jauge de hauteur Healfit® SH.

Veillez également vous reporter au manuel d'utilisation afin d'obtenir plus d'informations sur la forme anatomique recommandée en fonction de la position de la dent, ainsi que sur les compatibilités recommandées entre Healfit® SH et les embases en titane Anthogyr.

Planification à l'aide des bibliothèques numériques :

- Utiliser un logiciel de planification implantaire avec la bibliothèque de Healfit® SH afin de réaliser la planification des vis de cicatrisation scannables.

Planification avec la jauge de hauteur :

- Nettoyer et stériliser la jauge de hauteur (se reporter aux modes d'emploi des instruments Anthogyr énumérés dans la section « Informations supplémentaires »).
- Placer le côté BL ou le côté TL de la jauge de hauteur dans l'implant Axiom® BL ou Axiom® TL afin de déterminer la hauteur idéale pour la Healfit® SH. Les rainures de la jauge correspondent aux hauteurs Healfit® disponibles et à la limite de la gencive afin de garantir un surplomb de 1,5 mm.
- Choisir la référence de la Healfit® SH la plus adaptée, en veillant à ce que la référence sélectionnée dépasse la gencive d'au moins 1,5 mm.

Étape B.2 : Retrait du composant de son conditionnement

- Choisir la Healfit® SH adaptée au traitement.
- Sortir les composants de son emballage stérile sur le champ stérile.

Étape B.3 : Pose de la vis de cicatrisation scannable sur l'implant

Vis de cicatrisation scannable Axiom® BL :

Note : le corps et la vis M1.6 sont fournis démontés pour la Healfit® SH BL.

- Avant de mettre en place la Healfit® SH, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement de la Healfit® SH dans l'implant.
- Placer le corps de la Healfit® SH dans l'implant (avec le préhenseur pour pilier Axiom® BL INEXPS / INEXPL le cas échéant), en veillant à l'orientation vestibulaire de la(des) rainure(s) située(s) sur la surface supérieure de la Healfit® SH.
- Connecter la clé manuelle de chirurgie OPCS100 à la vis M1.6 de la Healfit® SH. Aucun autre instrument ne doit être utilisé pendant cette phase.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans la vis avant la pose.
- Placer la vis M1.6 dans le corps de la Healfit® SH à l'aide de la clé manuelle de chirurgie OPCS100.

Note : le corps et la vis M1.6 de la Healfit® SH BL peuvent également être assemblés en dehors de la bouche du patient avant d'être posés et transportés ensemble dans la bouche du patient, en veillant à ce que les composants ne tombent pas lorsqu'ils sont insérés dans la bouche du patient.

- Serrer manuellement la vis M1.6 de la Healfit® SH (<10 N-cm) à l'aide de la clé manuelle de chirurgie OPCS100, sans forcer la vis de cicatrisation dans l'implant.
- Suturer autour de la Healfit® SH pour commencer la période de cicatrisation, en veillant à ce que la partie coronaire dépasse d'au moins 1,5 mm du tissu mou, afin de permettre la future prise d'empreinte.

Vis de cicatrisation scannable Axiom® TL :

Note : le corps et la vis M1.6 sont fournis assemblés pour la Healfit® SH TL.

- Avant de mettre en place la Healfit® SH, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre

substance susceptible de compromettre le bon ajustement de la Healfit® SH dans l'implant.

- Connecter la clé manuelle de chirurgie OPCS100 à la vis M1.6 de la Healfit® SH.
- S'assurer que l'instrument est suffisamment inséré dans la vis avant la pose.
- Placer la Healfit® SH dans l'implant à l'aide de la clé manuelle de chirurgie OPCS100, en veillant à l'orientation vestibulaire de la(des) rainure(s) située(s) sur la surface supérieure de la Healfit® SH.
- Serrer manuellement la vis M1.6 de la Healfit® SH (<10 N·cm) à l'aide de la clé manuelle de chirurgie OPCS100, sans forcer la vis de cicatrisation dans l'implant.
- Suturer autour de la Healfit® SH pour commencer la période de cicatrisation, en veillant à ce que la partie coronaire dépasse d'au moins 1,5 mm du tissu mou, afin de permettre la future prise d'empreinte.

Étape B.4 : Prise d'empreinte

Note : la qualité de l'empreinte numérique relève de la responsabilité du praticien. La conception de la prothèse sera basée sur la même empreinte numérique, et déterminera donc la compatibilité et la qualité de la prothèse définitive. Si la Healfit® SH ne dépasse pas d'au moins 1,5 mm du tissu mou, Anthogyr recommande le retrait de la Healfit® SH suivi d'une prise d'empreinte sur l'implant à l'aide d'un transfert numérique afin de garantir un positionnement précis de l'implant pendant la conception assistée par ordinateur de la prothèse dentaire.

- Veiller à ce que la Healfit® SH soit complètement vissée dans l'implant. En cas de doute, réaliser des radiographies périapicales perpendiculaires aux connexions.
- Veiller à ce que la partie coronaire dépasse d'au moins 1,5 mm du tissu mou.
- Veiller à ce que le système d'identification de la Healfit® soit exempt de tout fluide ou autre substance susceptible de compromettre la qualité du scannage.
- Avec une caméra intraorale, prendre une empreinte numérique sans retirer la Healfit® SH. Le cas échéant, il est possible de prendre une empreinte classique directement sur la Healfit® SH. Ensuite, réaliser une empreinte numérique du modèle en plâtre avec un scanner de laboratoire.

Étape B.5 : Conception et fabrication de la restauration

- Conception de la prothèse avec un logiciel de conception dentaire.
- Fabrication de la prothèse.

Étape B.6 : Retrait de la vis de cicatrisation scannable de l'implant

Après la phase de cicatrisation :

- Connecter une clé hexagonale à la vis M1.6 de la Healfit® SH.
- Dévisser manuellement la vis M1.6 de l'implant et retirer la vis de cicatrisation.
- Si nécessaire, l'extracteur de pilier Axiom® BL INEXPS / INEXPL peut être utilisé après le retrait complet de la vis M1.6 pour faciliter le retrait d'une Healfit® SH BL coincée dans un implant Axiom® BL.

C. Plot de fermeture et de cicatrisation Axiom® 2.8

Étape C.1 : Retrait du composant de son conditionnement

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

Étape C.2 : Pose et retrait du composant

Plot de fermeture :

- Visser la clé de préhension filetée 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 de l'implant est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant de cicatrisation 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 filetée OPCF100 en la faisant tourner dans le sens antihoraire.
- Suturer au-dessus du plot de fermeture pour commencer la période de cicatrisation.
- Après la période de cicatrisation, visser la clé de préhension filetée OPCF100 dans le plot de fermeture.
- Le retirer de l'implant en exerçant une traction.

Plot de cicatrisation :

- Visser la clé de préhension filetée OPCF100 dans le plot de cicatrisation ou l'insérer dans la clé de préhension OPOP028
- 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 de l'implant est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant de cicatrisation 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 OPOP028 pour décaler le plot de cicatrisation.
- Suturer autour du plot de cicatrisation pour commencer la période de cicatrisation.
- Après la période de cicatrisation, 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 et de fermeture 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
- Pour plus d'informations spécifiques sur la Healfit® SH, veuillez consulter le :
- Manuel d'utilisation Healfit® SH (HEALFIT-SH_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPSHSC33
- Pour plus d'informations spécifiques sur la jauge Healfit® SH, veuillez consulter le :
- Notice des instruments Anthogyr (063INSTRU_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPJCSHS
- 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 fonctionnelle, un SSCP 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

Type de produit	UDI-DI de base
Composants de cicatrisation Axiom® 2.8	36633940004QJ
Vis de cicatrisation scannables Healfit® SH	36633940153R4

15. Stockage

Entreposer ces produits à température ambiante, dans un local propre et sec. Un stockage inadéquat 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
	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

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	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
	Vis de cicatrisation scannables Axiom® BL Healfit® SH	Anthogyr
	Vis de cicatrisation scannables Axiom® TL Healfit® SH	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

Healfit® SH : 01/2025