



Embases Anthogyr utilisées par Etkon

Instructions d'utilisation

FlexiBase® unitaire		FlexiBase® plurale	FlexiBase® pour Multi-Unit	Embases AxIN®		Vis prothétiques pour prothèse personnalisée	
Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® TL	Axiom® BL Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® TL	Piliers Multi-Unit

Attention : Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire.

1. Description du produit

La gamme prothétique Axiom® Multi Level® comprend des composants prothétiques utilisés pour les restaurations sur implants dentaires Axiom® Multi Level®. Ces composants sont proposés en différentes formes et dimensions afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient. Ces instructions d'utilisation sont valables pour les composants prothétiques provisoires Axiom® suivants :

- Embases en titane FlexiBase® pour implants Axiom® BL
- Embases en titane FlexiBase® pour implants Axiom® TL
- Embases en titane FlexiBase® pour piliers Multi-Unit
- Embases AxIN® pour implants Axiom® BL
- Embases AxIN® pour implants Axiom® TL
- Vis prothétiques pour prothèse personnalisée

Une vis prothétique définitive est fournie dans le même emballage avec les embases en titane.

Matériaux :

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

Des vis prothétiques définitives sont recouvertes de carbone sous forme de diamant (DLC).

2. Utilisation prévue

FlexiBase® sont prévues pour être utilisées avec des implants Axiom® BL/TL ou des piliers Multi-Unit en vue de soutenir des restaurations vissées.

Les embases AxIN® sont prévues pour être utilisées avec des implants Axiom® BL/TL en vue de soutenir des restaurations prothétiques unitaires.

Les vis prothétiques pour prothèses personnalisées sont prévues pour être placées dans les implants dentaires Axiom® TL ou des piliers Multi-Unit en vue de fixer des restaurations personnalisées.

3. Indications

Les embases unitaires FlexiBase® BL et TL sont indiquées pour soutenir des restaurations définitives unitaires, personnalisées sur respectivement des implants Axiom® BL ou Axiom® TL.

Les embases FlexiBase® Multi-Unit et plurales TL sont indiquées pour soutenir des restaurations définitives plurales, personnalisées respectivement sur des piliers Multi-Unit ou des implants Axiom® TL.

Les embases AxIN® sont prévues pour être utilisées avec des implants Axiom® BL ou Axiom® TL avec un accès angulé allant jusqu'à 25° en vue de soutenir des restaurations unitaires provisoires ou définitives personnalisées et vissées.

Les vis prothétiques pour prothèses personnalisées sont indiquées pour fixer des restaurations plurales personnalisées définitives sur des implants dentaires Axiom® TL ou des piliers Multi-Unit.

	Indication		
	Restauration unitaire	Restauration plurale	Arcade complète
FlexiBase® BL unitaire	•		
FlexiBase® TL unitaire	•		
FlexiBase® pour Multi-Unit		•	•
FlexiBase® TL plurale		•	•
Embases AxIN®	•		

4. Bénéfices cliniques

Les avantages cliniques suivants concernent les embases et les vis prothétiques. Restauration de la fonction d'une dent manquante : être biocompatible, résister aux forces masticatoires et fournir un support aux restaurations prothétiques.

5. Type de patient et utilisateur prévu

Les embases FlexiBase®, AxIN® et les vis prothétiques sont prévues pour être utilisées chez des patients adultes partiellement ou entièrement édentés nécessitant une restauration dentaire unitaire ou plurale et ne présentant aucune des pathologies mentionnées à la section « Contre-indications ».

Conception et préparation de la prothèse

Au laboratoire, ces composants doivent être utilisés par un chirurgien et/ou un technicien de laboratoire dentaire formé en implantologie dentaire.

Pose de la prothèse

La prothèse doit être utilisée par un chirurgien formé en implantologie dentaire.

6. Contre-indications

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

Embase AxIN® pour implant Axiom® BL

La solution AxIN® est contre-indiquée dans la région molaire sur une embase AxIN® avec une hauteur de 1,5 mm et un diamètre de Ø4,0 à Ø5,0 mm.

Embase AxIN® pour implant Axiom® TL

La solution AxIN® est contre-indiquée dans la région molaire sur un implant Axiom® TL avec une hauteur de col de 1,5 mm sur des plates-formes N et R.

FlexiBase® sur pilier Multi-Unit

La solution FlexiBase® sur pilier Multi-Unit est contre-indiquée en présence d'un angle de 40° entre les axes des deux piliers, au risque de ne pas pouvoir poser la prothèse.

FlexiBase® unitaire sur implant Axiom® TL :

Les restaurations unitaires FlexiBase® sont contre-indiquées dans la région molaire sur des implants Axiom® TL avec une hauteur de col de 1,5 mm.

7. 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 avec les produits Anthogyr, sont indispensables. Anthogyr propose des formations spécifiques.

8. 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.
- Le composant prothétique définitif doit être fixé 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 prothétiques ne doivent pas être serrés avec un instrument rotatif électrique.

Retouche de composants :

Toutes les embases ne doivent pas être modifiées (ni sur la partie gingivale ni sur la partie coronaire). Toute modification peut induire une faiblesse mécanique de la pièce. Seule la partie coronaire de la FlexiBase® est adapté au sablage, utiliser du corindon (Al₂O₃) avec une granulométrie de 50 µm à 125 µm, sous une pression de 2 à 4 bars, dans les cas où un sablage est requis par le fabricant de colle.

Informations de sécurité concernant

l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

L'Institut Straumann AG a réalisé des études non cliniques et pour évaluer le système d'implant den-

taire proposé par Anthogyr. Les essais non cliniques montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient ayant un système d'implants dentaires Anthogyr peut subir un examen IRM en toute sécurité sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier d'une valeur maximale de 2 W/kg, et pour la tête de 3,2 W/kg, indiqué par le système IRM pendant 15 minutes de scannage (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode d'exploitation normal

Les conditions d'examen définies ci-dessus produiront une augmentation maximale de la température de 4,9 °C dans les implants des systèmes d'implants dentaires Anthogyr, après 15 minutes de scannage continu (c.-à-d., par séquence d'impulsion).

Au cours d'essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causé par les implants du système d'implant dentaire Anthogyr s'étend à environ 10 mm de ce dispositif lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et avec un système IRM de 3 Tesla.

9. 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 embases et vis prothétiques Anthogyr 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

10. 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. Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».

Connexion	Indication	Type de prothèse	Ø plateforme prothétique	Hauteur gingivale	Puits de vissage	Matériau prothétique en contact avec la plateforme	Composants de laboratoire compatibles	Vis prothétiques compatibles	Instruments compatibles	
Axiom® BL	Unitaire	Sur FlexiBase®	4,0 / 5,0	1,5 / 2,5 / 3,5	Droit	-	OPTS161	OPTS160-ET	Instruments hexagonaux	
						-	OPTS162			
		Sur embase AxIN®	4,0 / 5,0	1,5	Angulé	-	AXIN152-27L41	AXIN152-27S1-ET	Instruments sphériques	
						-	AXIN152-27L51			
						2,5	-	AXIN152-27L42		AXIN152-27S2-ET
							-	AXIN152-27L52		
Axiom® TL	Unitaire	Sur FlexiBase®	4,0 / 4,8	-	-	-	TS163	TS160-ET	Instruments hexagonaux	
						-	TS162			
		Sur embase AxIN®	4,0 / 4,8	-	Angulé	-	AXIN156-01-L	AXIN156-0X-S-ET	Instruments sphériques	
						-	AXIN156-02-L			
	Plurale	Sur FlexiBase®	4,0 / 4,8	-	-	-	TS163P-2 TS162P-2	TS160P-ET	Instruments hexagonaux	
		Entièrement personnalisée	4,0 / 4,8	-	Droit	Titane				

Connexion	Indication	Type de prothèse	Ø plateforme prothétique	Hauteur gingivale	Puits de vissage	Matériau prothétique en contact avec la plateforme	Composants de laboratoire compatibles	Vis prothétiques compatibles	Instruments compatibles
Multi-Unit	Plurale	Sur FlexiBase®	4,0 / 4,8	-	Droit	-	MU141 / MUT101 / MUT102	MU140-ET	Instruments hexagonaux
		Entièrement personnalisée	4,0 / 4,8	-	Droit	Titane	MU141 / MUT101 / MUT102	MU140-ET	
					Angulé	Titane	MUAA142 / MUAA142-4	MUAA140-ET	Instruments sphériques
					Droit	Zircone	MU141 / MUT101 / MUT102	MU140Z-ET	Instruments hexagonaux
					Angulé		MUAA142 / MUAA142-4	MUAA141-ET	Instruments sphériques

Lors de l'utilisation d'une FlexiBase® pour implants Axiom® BL, il est important de maintenir le profil gingival de la vis de cicatrisation utilisée précédemment.

Toutes les références identifiées par « AA » se rapportent à Angulated Access.

Toutes les références identifiées par « P » à la fin se rapportent à la restauration plurale.

11. Nettoyage et décontamination

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

12. Stérilisation

Les composants prothétiques Anthogyr livrés non stériles doivent être stérilisés avant usage. 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.

Se référer aux recommandations du fabricant en ce qui concerne la compatibilité des matériaux de restauration (superstructure et adhésif) avec les méthodes de stérilisation.

13. Protocole d'utilisation

Se référer aux brochures citées à la section « Informations supplémentaires » pour des instructions pas à pas détaillées.

A. Embases AxIN® pour implants Axiom® BL et Axiom® BL :

Dans le cabinet dentaire :

- La restauration prothétique définitive doit être planifiée avec un pilier d'essai et/ou des bibliothèques numériques.

Au laboratoire :

Conception de la prothèse

- Les bibliothèques CAD sont disponibles dans le logiciel CARES pour DentalWings.
- Numeriser la plate-forme d'implant à l'aide du Scan-Adapter avec un scanner de laboratoire certifié par Anthogyr S.A., ou à l'aide d'un transfert numérique approprié avec une caméra intraorale, en veillant à choisir la bibliothèque CAD adéquate, correspondant au bon logiciel CAD.
- Préparer la chape ou la couronne à l'aide du logiciel CAD conformément aux dimensions de la base en titane sélectionnée et des instructions du fabricant de logiciels.
- (Consulter « Manuel de conception prothétique personnalisée » Réf du manuel MANUEL-CAD_NOT disponible sur le site Web www.anthogyr.fr, section Centre de ressource / Manuels et fiches guides d'utilisation / Manuel CAD/CAM).
- Pour l'empreinte intraorale, veuillez consulter le manuel spécifique disponible sur le site Web ifu.anthogyr.com (AXIOM-SIO_NOT) : 152-27-DT.
- Pour de plus amples informations, se référer aux manuels cités à la section « Informations supplémentaires ».
- Concevoir le pilier avec le logiciel CAD :
 - Accès Angulé allant jusqu'à 25°.
 - Hauteur minimale de la prothèse sur embase AxIN® : 4,9 mm.
 - Diamètre minimal de la prothèse sur embase AxIN® : 4,5 mm.
- Usinage de la prothèse AxIN® : commander à travers de l'interface CARES en envoyant un fichier STL, un fichier CAD ou un wax-up physique.

Préparation de la prothèse

Montage du support en céramique

- Réception de la prothèse AxIN®.
- Sur le maître-modèle obtenu à partir de l'analogie d'implant, monter l'embase de laboratoire et sa vis de laboratoire correspondante (consulter le tableau dans la section « informations de compatibilité »). Les bases de laboratoire et leurs vis peuvent être utilisées 100 fois.

- Le montage obtenu permet de facilement monter et démonter la prothèse au cours des divers cycles de céramisation :

- La prothèse usinée présente une connexion trilobée qui permet d'obtenir trois positions de la prothèse définitive sur l'embase de laboratoire.
- Un très léger serrage à la main de la vis de laboratoire permet de maintenir la prothèse définitive sur l'embase de laboratoire.

- Si la prothèse usinée doit être ajustée, la modification doit être effectuée à l'aide d'un foret en diamant sur un contre-angle entre 150 000 et 200 000 trs/min et sous une irrigation abondante.
- Stratification de la prothèse.

Montage des composants définitifs

- Insérer la vis définitive dans l'embase.
- Placer la prothèse usinée sur le montage obtenu, puis vérifier l'alignement de la connexion trilobée.
- Vérifier l'orientation une dernière fois sur le maître-modèle avec le montage définitif avant de l'envoyer au praticien.

Dans le cabinet dentaire

Pose de la prothèse

- Nettoyer et stériliser la prothèse (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Poser la prothèse dans la bouche.
- Avant de visser tout composant prothétique, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.
- Avant de visser tout composant prothétique, s'assurer que l'implant est suffisamment stable.
- Serrer la vis définitive à 25 N.cm à l'aide d'une clé sphérique et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un mandrin sphérique et du TORQ CONTROL®.

Un serrage excessif de la vis peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture du pilier.

Un serrage insuffisant du pilier peut entraîner son détachement dans la bouche du patient.

- Prendre une radiographie pour vérifier que la dent et l'embase sont correctement positionnées.
- Obturer les puits de vissage de téflon, puis fermer avec un composite.

B. Embase FlexiBase® :

Dans le cabinet dentaire

- La restauration prothétique définitive doit être planifiée avec un pilier d'essai et/ou des bibliothèques numériques.

Dans le laboratoire

Conception de la prothèse

- Les bibliothèques CAD sont disponibles sur le site Web d'Anthogyr et dans le logiciel CARES pour DentalWings.
- Numériser la plate-forme d'implant à l'aide du Scan-Adapter avec un scanner de laboratoire certifié par Anthogyr S.A., ou à l'aide d'un transfert numérique approprié avec une caméra intraorale, en veillant à choisir la bibliothèque CAD adéquate, correspondant au logiciel CAD.

Préparer la restauration à l'aide du logiciel CAD conformément aux dimensions de la base en titane sélectionnée et des instructions du fabricant de logiciels.

- Se référer aux brochures citées à la section « Informations supplémentaires » pour des instructions pas à pas détaillées.
- Veuillez consulter les recommandations du fabricant pour les matériaux de restauration concernant l'épaisseur minimale du cadre.

Les épaisseurs des matériaux validés par Anthogyr sont présentées ci-dessous :

Interface prothétique	Matériau	Épaisseur minimale (mm)
FlexiBase® unitaire pour Axiom® BL	Coron® (CoCr)	0,3
	Zerion® LT	0,4
	3M™ Lava™ Plus	0,4
	3M™ Lava™ Esthetics	0,8
	nIce®	1,0
	IPS e.max	1,0
	Polycon® AE	1,0

Collage de l'embase

- Consulter les recommandations du fabricant de colle. Anthogyr recommande l'utilisation de l'adhésif PANAVIA™ V5 de KURARAY DENTAL.
- Avant le scellement, visser la FlexiBase® à l'analogue d'implant à l'aide de la vis de laboratoire (consulter le tableau dans la section « informations de compatibilité »).

Sablage

- Protéger la connexion de l'embase (vissée sur un analogue).
- Sabler la partie coronaire de l'embase avec de l'oxyde d'aluminium (Al₂O₃) avec une granulométrie de 50 à 125 µm, sous une pression de 2 à 4 bars, puis nettoyer avec un jet de vapeur.
- Sabler légèrement la surface inférieure de la prothèse.
- Des brucelles sont recommandées pour la manipulation ultérieure des embases.

Collage de la 1re embase

Il est recommandé de coller les embases sur l'analogue le plus angulé en premier.

- Appliquer l'amorce sur la partie coronaire de l'embase et sur la surface inférieure de la prothèse en premier.
- Remplir les puits de vissage avec de la cire.
- Appliquer l'adhésif sur la partie coronaire de l'embase. Laisser durcir pendant quelques secondes sous une lampe UV. Éliminer l'excès de colle.
- Libérer l'accès au puits de vissage et le nettoyer.
- Photopolymériser la prothèse dans une chambre UV pendant 5 minutes.

Collage des embases suivantes

- Serrer les embases au modèle à l'aide de vis de laboratoire (consulter le tableau dans la section « informations de compatibilité »).
- Pour des restaurations plurales, répéter les étapes « a à e » ci-dessus.

Dans le cabinet dentaire

- Nettoyer et stériliser la prothèse et les vis prothétiques définitives (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).
- Avant de visser tout composant prothétique, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.

Poser la prothèse dans la bouche avec les vis définitives fournies avec l'embase (consulter le tableau dans la section « informations de compatibilité »), en serrant manuellement au préalable avec une clé hexagonale. Vérifier que la prothèse est correctement placée sur toutes ses plates-formes.

- Serrer la prothèse au couple recommandé dans le tableau ci-dessous à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un porte-implant et du TORQ CONTROL®.

Type d'embase	Couple de serrage
FlexiBase®	25 N.cm
AxiIN®	25 N.cm
Multi-Unit	15 N.cm

Un serrage excessif du pilier peut détériorer la connexion de l'implant et/ou entraîner la fracture du pilier.

Un serrage insuffisant du pilier peut entraîner son détachement dans la bouche du patient.

- Obturer les puits de vissage après avoir protégé la tête de la vis.

C. Vis prothétiques pour prothèse personnalisées avec puits de vissage droits :

Nettoyer et stériliser la prothèse et la vis définitive (voir sections « Nettoyage et décontamination » et « Stérilisation »).

Avant de visser la prothèse, s'assurer que la connexion est exempte de tout liquide ou autre substance susceptible de compromettre le bon ajustement du composant prothétique dans l'implant.

Poser la prothèse dans l'implant.

Serrer la vis définitive à 25 N.cm à l'aide d'une clé hexagonale et de la clé dynamométrique de prothèse ou d'un porte-implant et du TORQ CONTROL®.

Obturer les puits de vissage.

Un serrage excessif de la vis peut détériorer la connexion du pilier et/ou entraîner la fracture de la vis.

Un serrage insuffisant de la vis peut entraîner son détachement et/ou celui de la prothèse dans la bouche du patient.

14. Informations supplémentaires

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Anthogyr, veuillez contacter votre représentant commercial 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 embases Anthogyr, veuillez consulter le :

- Manuel d'utilisation des systèmes prothétiques Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : OPFLEX413-ET
- Manuel de nettoyage et stérilisation (NETT-STE_NOT)
Code de recherche sur ifu.anthogyr.com : TS160-ET
- « Manuel de conception prothétique personnalisée » Réf du manuel MANUEL-CAD_NOT disponible sur le site Web www.anthogyr.fr, section Centre de ressource / Documents puis saisir « CADCAM » dans la zone de recherche
- Pour les Scan-Adapters et les références de transfert numériques à utiliser, veuillez consulter la liste de compatibilité Labside disponible sur le site Web www.anthogyr.fr, section Centre de ressource / Documents puis saisir « compatibilité Labside » dans la zone de recherche
- Pour l'empreinte intraorale, veuillez consulter le manuel spécifique disponible sur le site Web ifu.anthogyr.com (AXIOM-SIO_NOT) : 152-27-DT

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 entièrement fonctionnelle, un RCSPC peut être demandé auprès d'Anthogyr à l'adresse suivante : clinical@Anthogyr.com.

Type de produit	UDI-DI de base
Embase unitaire	36633940107QV
Embase plurale	36633940009QU
Vis unitaire (revêtue DLC)	36633940110QJ
Vis plurale (revêtue DLC)	36633940010QD
Vis plurale (Titane)	36633940005QL

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 de commerce et logos d'Anthogyr® mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce 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
	Fabriquant	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

Symbole	Description du symbole	Source du symbole
	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
	FlexiBase® pour Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	FlexiBase® pour Axiom® TL + vis prothétique	Anthogyr
	FlexiBase® plurale pour Axiom® TL + vis prothétique	Anthogyr
	Embase AxIN® pour Axiom® BL + vis prothétique	Anthogyr
	Embase AxIN® pour Axiom® TL + vis prothétique	Anthogyr
	FlexiBase® plurale + vis prothétique	Anthogyr
	Vis prothétique Axiom® M1.6	Anthogyr
	Vis prothétique Multi-Unit M1.4	Anthogyr
	Vis prothétique AxIN®	Anthogyr

Date de mise sur le marché :

• 2021-03