

MODE D'EMPLOI : COMPOSANTS PROTHÉTIQUES ADVAN

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

La ligne prothétique Advan, composée de composants secondaires et de composants prothétiques et/ou accessoires connexes, est utilisée pour la prothèse d'implants dentaires, zygomatiques et extra-oraux de différents types, diamètres endo-osseux, longueurs et connexions implant/prothèse. Ces composants sont disponibles dans différentes formes et tailles pour répondre à tous les besoins du patient. Ce mode d'emploi est valable pour les analogues, les piliers scan-body, les transferts, les piliers calcinables, les vis de couverture, les piliers de cicatrisation, les piliers provisoires, les piliers EASy, les coiffes EASy Skin, MUA, GFA, les bases en titane pour les réhabilitations CAO/FAO (Ti-Base et Uni-Base), les piliers MORPHO, les piliers fraisables en titane.

Les éléments prothétiques reliés directement ou indirectement à l'implant endo-osseux dentaire, zygomatique et extra-oral doivent être utilisés comme aide à la réhabilitation prothétique. Les éléments provisoires peuvent être utilisés avant l'insertion des éléments définitifs pour maintenir, stabiliser et modeler les tissus mous pendant la phase de cicatrisation ; ils ne peuvent pas être insérés en occlusion. Les composants prothétiques finaux peuvent être utilisés en occlusion sur des implants dont la stabilité primaire est suffisante ou qui sont totalement ostéo-intégrés.

Veuillez vous référer aux directives chirurgicales relatives aux implants et aux composants prothétiques.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants prothétiques fabriqués par Advan sont destinés à être assemblés avec les implants dentaires, zygomatiques et extra-oraux Advan pour supporter les prothèses telles que les couronnes simples, les bridges et les prothèses complètes. Les coiffes EASy Skin se fixent aux piliers EASy pour supporter les restaurations prothétiques provisoires telles que les couronnes et les bridges.

Composant prothétique	Indication				Durée
	Couronne	Bridge	Arcade complète	Prothèse de recouvrement	
Vis de couverture					Provisoire
Pilier de cicatrisation					Provisoire
Pilier EASy	✓	✓	✓		Illimitée
Coiffe EASy Skin	✓	✓			Provisoire
MUA		✓	✓	✓	Illimitée
GFA	✓	✓	✓	✓	Illimitée
Base en titane	✓	✓	✓	✓	Illimitée

CONTRE-INDICATIONS

Allergies ou hypersensibilité aux éléments des matériaux suivants utilisés : Titane (Ti c.p. Nuance 4), alliage de titane Ti6Al4V ELI (Nuance 23),

Polyétheréthercétone (PEEK), Polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent toutes les activités dans lesquelles le corps est exposé à un effort physique important, qui doivent être évitées immédiatement après l'insertion de composants prothétiques sur des implants dentaires, zygomatiques et extra-oraux. Il est recommandé que le médecin ou tout autre personnel autorisé informe le patient des précautions et des complications potentielles, énumérées ci-dessous, qui peuvent survenir à la suite de la procédure chirurgicale d'implantation des composants. Il est également recommandé au patient de contacter rapidement le médecin en cas de perte de performance de l'implant ou des composants prothétiques. Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : (1) douleur chronique associée à l'implant et à sa prothèse, (2) déglutition, (3) paresthésie permanente, (4) dysesthésie, (5) infection localisée ou systémique, (6) fistule oro-antrale ou oro-nasale, (7) fracture de la mandibule, de l'os, de la prothèse, (8) problème esthétique, (9) lésion nerveuse, (10) desquamation et (11) hyperplasie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Les composants prothétiques Advan font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les implants et les instruments chirurgicaux d'origine, en suivant les instructions et les recommandations du manuel chirurgical correspondant.

Les patients peuvent ingérer ou aspirer le composant ; s'assurer le tournevis et la vis sont correctement connectés pour éviter l'aspiration ou l'ingestion. Les pièces secondaires en titane ne doivent pas être revêtues directement de céramique. Réaliser la prothèse implantaire exclusivement avec des composants secondaires et des pièces Advan compatibles avec l'implant utilisé. Le non-respect des procédures décrites dans ces instructions peut entraîner l'une ou l'ensemble des complications suivantes :

- aspiration d'un composant ; ingestion d'un
- composant ; traitement de suivi.

Toujours placer les provisoires en sous-occlusion. Utiliser du ciment temporaire pour coller les coiffes provisoires ou de protection. Traiter le ciment dentaire ou tout autre matériau utilisé pour cimenter les composants prothétiques conformément aux spécifications du fabricant. Choisir une coiffe de protection adaptée à la situation anatomique du patient et au résultat souhaité. Les piliers en titane Advan et les piliers/coiffes provisoires sont des dispositifs à usage unique. Insérer l'artefact prothétique sur un implant occlus uniquement lorsque l'implant est complètement ostéo-intégré. Les piliers angulaires ne sont pas recommandés dans les zones de forte charge mécanique sur les implants de petit diamètre (Ø 3,3 mm). Stocker les produits contenant des composants en plastique (PEEK et PMMA) à l'abri de la lumière directe du soleil.

Pour les piliers vissés (piliers MUA), ne pas utiliser le pivot d'alignement pour visser le pilier afin d'éviter d'endommager les filets occlusaux (les composants MUA sont emballés avec leur propre support et ont besoin de leur propre tournevis pour être serrés correctement sur l'implant). Le pivot d'alignement ne doit être utilisé que pour l'alignement axial. Le support peut être utilisé pour transporter et serrer le composant, mais il est obligatoire de serrer le composant à l'aide de la clé dynamométrique et du tournevis spécifique.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

Les implants dentaires et zygomatiques et les lignes prothétiques Advan sont disponibles dans de nombreuses configurations. Les abréviations figurant sur l'étiquette de chaque produit permettent d'identifier facilement la compatibilité d'un composant secondaire particulier avec l'implant à restaurer. Le nom de l'implant et du composant prothétique contient un identifiant pour la connexion, résumé dans le tableau suivant.

Connexion	Indication de compatibilité
Implant GTB	Composant prothétique GTB
Implant ONE CONICAL	Composant prothétique ONE CONICAL
Implant ONE INTERNAL	Composant prothétique ONE INTERNAL
Implant MARK	Composant prothétique MARK
Implant SyEASY	Composant prothétique SyEASY
Implant MiniMAX	Composant prothétique MiniMAX
Implant ZYGOMA	Composant prothétique ZYGOMA
GFA	Composant prothétique GFA
MUA	Composant prothétique MUA

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Tous les composants prothétiques stériles ne doivent pas être retraités après leur première (et unique) utilisation.

Pour les composants prothétiques non stériles, le produit doit être démonté en ses différentes parties, nettoyé et stérilisé avant que la restauration ne soit insérée dans la cavité buccale du patient. Advan recommande la procédure suivante de nettoyage et de stérilisation des composants prothétiques avant leur utilisation.

1. Placer les composants prothétiques dans une solution appropriée de nettoyant enzymatique de haute qualité (ENZYMAX®, 0,8 % v/v avec de l'eau déminéralisée) à 35 °C dans un support approprié (par exemple un bécher) ; les composants prothétiques doivent être entièrement recouverts par la solution. Attendre 10 minutes avant de les enlever.

2. Rincer soigneusement les composants prothétiques à l'eau courante ou distillée afin d'éliminer toute trace de nettoyant (enzymatique, par exemple).

Avertissement : Utiliser de l'eau stérile, à moins que l'eau potable ne soit faiblement contaminée (répondant aux exigences suivantes de la monographie 0169 de la Pharmacopée européenne : max. 10 microorganismes/ml, max 0,25 endotoxines/ml).

3. Placer les composants prothétiques dans une solution comme à l'étape 1 à l'intérieur d'un support approprié (par exemple un bécher), placer le support dans un nettoyeur à ultrasons pendant 10 minutes à 35 °C.

Remarque : les composants prothétiques doivent être correctement positionnés afin d'éviter les collisions entre ceux-ci et le récipient ; il est recommandé d'utiliser des supports appropriés (par exemple des béciers).

4. Rincer soigneusement les composants prothétiques à l'eau courante ou distillée afin d'éliminer toute trace de nettoyant (enzymatique, par exemple).

Avertissement : Utiliser de l'eau stérile, à moins que l'eau potable ne soit faiblement contaminée (répondant aux exigences suivantes de la monographie 0169 de la Pharmacopée européenne : max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 endotoxines/ml).

5. Immédiatement après le nettoyage manuel, ou au plus tard dans les 30 minutes qui suivent, placer les composants prothétiques dans une solution désinfectante de haute qualité (PROSEPT® Burs, solution prête à l'emploi) dans un support approprié (par exemple un bécher) ; les composants prothétiques doivent être entièrement recouverts par la solution. Placer le support dans un nettoyeur à ultrasons pendant 1 minute à 20 °C avant de le retirer. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les composants prothétiques.

Avertissement : l'utilisation d'appareils de nettoyage et de désinfection automatiques est déconseillée, car elle pourrait compromettre l'intégrité des composants prothétiques, en raison des éventuelles collisions qui peuvent se produire pendant les phases de lavage et de désinfection automatiques (au cours de ces phases, il est impossible de garantir le même niveau de contrôle que celui qui peut être obtenu manuellement).

6. Le meilleur moyen de séchage est l'air comprimé. Son action permet d'éliminer physiquement l'eau des surfaces. La présence d'humidité à la surface des composants prothétiques peut favoriser la croissance bactérienne et compromettre le processus de stérilisation. Le séchage des composants prothétiques est de la plus haute importance avant le stockage et la stérilisation, car l'accumulation d'humidité sur les produits est nocive et peut provoquer une oxydation. Nous recommandons de sécher soigneusement chaque composant prothétique à l'aide d'air comprimé (plage de 1,5 à 2 bars) en utilisant uniquement de l'air filtré (faible contamination par des micro-organismes et des particules, exempt d'huile, conformément à l'exigence suivante de la Pharmacopée européenne : max 0,1 mg/m³ d'huile). Le séchage manuel doit comprendre une surface d'appui suffisante, un pistolet à air comprimé, des chiffons et du papier absorbant à faible émission de particules. Il convient également d'utiliser des chiffons qui ne libèrent pas de filaments ou de poussières. Pendant la phase de séchage, la propreté des composants prothétiques doit être vérifiée et contrôlée.

7. Placer les composants prothétiques dans un sac de stérilisation répondant aux exigences suivantes : EN ISO 11607 (par exemple, papier médical) ; approprié à la stérilisation à la vapeur.

8. Pour la stérilisation à la vapeur des composants prothétiques, nous recommandons l'utilisation d'un autoclave conforme aux exigences suivantes : série de normes EN ISO 17665. Respecter scrupuleusement les instructions et les recommandations du fabricant de l'autoclave. Suivre les instructions pour l'entretien et l'étalonnage de l'autoclave. Il a été validé conformément à la norme EN ISO 17665 qu'un cycle de stérilisation (utilisant les paramètres énumérés dans le tableau) produisait la stérilité des composants prothétiques ; cette condition a été certifiée par un laboratoire accrédité.

	Vide fractionné
Temps de stérilisation	4 minutes
Température de stérilisation	134 °C
Pression minimale	2 bars
Temps de séchage	20 minutes

Le temps de chauffage et le fractionnement sous vide (au moins trois étapes) peuvent varier, selon les conditions de l'autoclave, entre 25 et 30 minutes. La température maximale de stérilisation est de 138 °C. Le temps de séchage réel nécessaire dépend de paramètres dont l'opérateur est seul responsable (par exemple la configuration et la densité de chargement, l'état du stérilisateur) et doit donc être déterminé par l'opérateur. Dans tous les cas, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

Avertissement : ne pas stériliser ce produit dans son emballage d'origine.

9. Si ce n'est pas déjà le cas sur le sac de stérilisation, il est recommandé de placer un indicateur chimique à l'intérieur de l'autoclave pendant le traitement afin de confirmer l'efficacité de la stérilisation.

10. Lors du retrait des composants prothétiques de la barrière stérile, respecter les principes d'asepsie. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation des composants prothétiques. Ne pas utiliser de composants prothétiques dont la barrière stérile est endommagée. Il est conseillé de garder un composant prothétique de rechange à portée de main.

Avertissement : utiliser les dispositifs immédiatement après la stérilisation. Ne pas stocker les dispositifs stérilisés.

Remarque : les utilisateurs doivent s'assurer que l'autoclave et tous les accessoires de stérilisation (feuilles de stérilisation, sachets, plateaux de stérilisation, indicateurs biologiques et chimiques) sont correctement étalonnés et approuvés pour le cycle de stérilisation prévu. L'utilisateur doit consulter les recommandations de stérilisation du fabricant du produit de restauration. Si des traces visibles d'humidité sont présents à la fin du cycle de stérilisation (taches d'humidité sur l'emballage stérile, eau stagnante dans la charge), reconditionner et stériliser à nouveau.

Remarque : afin d'éviter les fissures de tension dans les coiffes provisoires en PMMA pour les composants prothétiques cimentables, ne pas utiliser les produits suivants : alcool, rayons UV, stérilisation par irradiation (stérilisation gamma), immersion dans un liquide pendant plus d'une heure ou températures supérieures à 60 °C.

Les vis de couverture Advan, les piliers de cicatrisation, les composants prothétiques MUA et GFA sont conditionnés de manière stérile. L'emballage stérile intact protège le composant prothétique stérilisé des agents extérieurs et, s'il est conservé correctement, garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption. Lors du retrait du composant prothétique de l'emballage stérile, respecter les principes d'asepsie. L'emballage stérile ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du composant prothétique et ne doit pas être placé sur la table stérile une fois qu'il a été ouvert. Les composants prothétiques dont l'emballage stérile est endommagé ne doivent pas être utilisés. Il est conseillé de garder un composant prothétique de rechange à portée de main.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Utilisation et traitement des composants prothétiques Advan par le prothésiste dentaire : pour réaliser une coiffe ou une couronne, suivre les procédures standards selon les instructions du fabricant du produit.

CONCEPTION DE LA RESTAURATION AVEC UN FLUX DE TRAVAIL TRADITIONNEL :

Avertissement : pendant le polissage ou d'autres procédures, toujours protéger la connexion prothétique du composant prothétique en fixant ce dernier à l'analogue de connexion correspondant/correct. Il est recommandé de ne pas utiliser les vis contenues dans l'emballage du composant prothétique, qui sont destinées à fixer la réhabilitation prothétique sur le patient, mais d'utiliser des vis de travail.

- Insérer le composant prothétique dans l'analogue de connexion sur le modèle de travail.
- Vérifier que les éléments de rétention de la connexion analogue-composant prothétique sont correctement alignés. Fixer le composant prothétique à l'analogue de la connexion en serrant à la main la vis de rétention.
- Fabriquer la prothèse cimentée ou vissée à l'aide du composant prothétique.
- Pour garantir le transfert correct de la position du composant prothétique du maître-modèle au patient, un gabarit personnalisé peut être réalisé sur le modèle. Dans le cas des couronnes simples, l'artefact est fixé avec l'appui des dents latérales, tandis que dans le cas des bridges, les composants secondaires sont fixés les uns aux autres avec un support.
- Toujours utiliser le tournevis correspondant pour retirer les composants prothétiques de la réplique de l'implant.

CONCEPTION DE LA RESTAURATION AVEC UN FLUX DE TRAVAIL NUMÉRIQUE POUR LES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES CIMENTABLES ADVAN EASY :

Si un flux de travail numérique est adopté, le pilier de scannage de la connexion implantaire correspondante peut être scanné pour indiquer la position correcte de la connexion implantaire au logiciel de CAO. La coiffe EASY Skin peut être utilisée directement comme corps de scannage pour la gaine des piliers EASY Abutments.

Suivre les étapes 5 et 6 du flux de travail traditionnel, décrit ci-dessus, après avoir conçu la restauration dans le logiciel de CAO.

Important : les composants prothétiques EASY peuvent être utilisés à la fois dans le cadre d'un flux de travail numérique et traditionnel. Si ces composants ont été préalablement modifiés, ils ne peuvent être prothésés qu'avec un flux de travail traditionnel ou après numérisation directe de la gaine du composant prothétique modifié.

CONCEPTION DE RESTAURATIONS MULTIPLES AVEC UN FLUX DE TRAVAIL NUMÉRIQUE POUR LES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES VISSÉS ADVAN :

Utiliser les piliers de scannage correspondants pour simplifier la conception précise de l'interface entre les composants prothétiques Advan vissés et la méso-structure. Le cas échéant, suivre les étapes 5 et 6 du flux de travail traditionnel, décrite ci-dessus, après avoir conçu la restauration dans le logiciel de CAO.

Important : il est recommandé de toujours utiliser des bases en titane (Ti-Base ou Uni-Base) afin de ne pas perdre la garantie Advan sur les connexions prothétiques.

UTILISATION ET TRAITEMENT DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES ADVAN PAR LE DENTISTE :

Le dentiste reçoit de son laboratoire dentaire le maître-modèle avec le composant prothétique original. À ce stade, la coiffe de couverture, le pilier de cicatrisation ou la prothèse provisoire doivent être retirés. Retirer la restauration du modèle de travail. Nettoyer et stériliser l'artefact prothétique comme expliqué aux paragraphes 7 et 8 de la section spécifique.

Insérer l'artefact prothétique dans la bouche du patient. Les composants prothétiques MUA droits sont serrés à l'aide d'un tournevis spécial (tournevis MUA).

Les composants prothétiques GFA sont serrés à l'aide du tournevis GTB / ONE CONICAL (tournevis de la série GDD ou GDM). Tous les autres éléments prothétiques sont insérés et serrés à l'aide du tournevis prothétique (tournevis de la série EG ou EGM).

Les composants prothétiques avec vis pré-assemblée peuvent être insérés dans la bouche du patient à l'aide du tournevis prothétique (tournevis de la série EG ou EGM). Tous les autres éléments doivent être placés avec précaution à l'aide de brucelles. Insérer le composant prothétique stérilisé dans l'implant et s'assurer que les éléments de rétention de la connexion composant prothétique-implant sont correctement alignés.

1. Le composant prothétique doit être correctement positionné dans l'implant avant de serrer la vis.
2. Veiller à fixer le composant prothétique sur l'implant à l'aide de la vis appropriée (consulter le catalogue des produits pour connaître la correspondance exacte entre les composants prothétiques et la vis de rétention).
3. Serrer la vis de rétention à l'aide de la clé dynamométrique (Réf. 02-CT20). Appliquer le couple de serrage correct comme indiqué dans le catalogue des produits.

Avertissement : des couples supérieurs à :

- ♦ 25 Ncm pour les composants GTB / TZERO / ONE CONICAL
- ♦ 35 Ncm pour les composants primaires GFA et MUA droits (Réf. 05GND_et 05MDN_
- ♦) 25 Ncm pour les composants secondaires GFA
- ♦ 35 Ncm pour les composants ONE INTERNAL / ZYGOMA

peuvent entraîner une défaillance du composant prothétique et/ou de l'implant. Des couples inférieurs aux valeurs recommandées peuvent entraîner le desserrement du pilier, ce qui risque de provoquer une défaillance de ce dernier et/ou de l'implant. Il est recommandé de toujours utiliser des vis de fixation neuves pour fixer les composants finaux sur le patient.

Avertissement : Ne pas retirer la vis une fois qu'elle a été serrée à 25 Ncm (35 Ncm pour les composants primaires GFA, MUA droits et ONE INTERNAL / ZYGOMA) pour éviter l'usure de la vis elle-même.

Ne pas retirer les composants prothétiques finaux rotatifs après les avoir serrés à 25 Ncm (35 Ncm pour les composants GFA, MUA droits et ONE INTERNAL / ZYGOMA) et/ou après avoir pris l'empreinte, afin d'éviter toute perte d'orientation des composants prothétiques entre le patient et le modèle de travail.

FERMER LE CANAL DE LA VIS DE RÉTENTION :

Important : avant de fixer la restauration sur le composant ou la coiffe, les canaux des vis doivent être scellés avec de la cire ou un composite de scellement (par ex. gutta-percha ou composite de restauration). Cela permet de retirer ultérieurement le composant prothétique ou la coiffe si la prothèse doit être remplacée.

Modification des dispositifs : Dans le flux de travail traditionnel, les composants prothétiques peuvent, si nécessaire, être modifiés par le technicien ou au fauteuil en fonction de la conformation anatomique du patient. Il n'est pas possible de modifier les composants MUA et GFA. Dans un flux de travail numérique, les composants Ti-Base et Uni-Base ne peuvent pas être modifiés (à l'exception des composants Uni-Base avec un faux moignon TALL, qui permet de raccourcir le pilier lui-même tout en maintenant la compatibilité avec les bibliothèques originales Advan pour le flux de travail numérique).

PHASE DE CICATRISATION

Les vis de couverture et les piliers de cicatrisation Advan permettent de fermer la connexion de l'implant pour la cicatrisation sous-muqueuse ou le modelage des tissus mous pendant la phase de cicatrisation.

Après la phase de cicatrisation des tissus mous, ils sont remplacés par l'artefact prothétique provisoire ou définitif approprié.

STOCKAGE

Conserver les composants prothétiques dans un environnement sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante. Suivre les instructions du fabricant des sachets concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

MANIPULATION GÉNÉRALE, SOIN ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Avertissement : le succès clinique de la procédure chirurgicale d'insertion d'un composant prothétique nécessite l'utilisation d'instruments en parfait état.

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels à la réussite du traitement. Les instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel contre les infections et les infections croisées, mais ils sont également essentiels pour le résultat global du traitement. En raison de la petite taille des composants, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc pour éviter l'inhalation de pièces détachées. Veuillez lire les instructions figurant sur la fiche technique pour l'utilisation et l'entretien du kit chirurgical.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur l'utilisation des produits Advan, contacter le service clientèle d'Advan.

ÉLIMINATION

L'élimination doit être gérée de manière durable sur le plan environnemental, conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des récipients appropriés répondant à des exigences techniques spécifiques.

REMARQUES

Les médecins qui utilisent le produit Advan sont tenus d'avoir les connaissances techniques et la formation adéquates pour garantir leur utilisation en toute sécurité. Le produit Advan doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Le médecin est responsable de l'utilisation du dispositif conformément au présent mode d'emploi et de la détermination de l'adéquation du dispositif au cas individuel du patient. Le produit Advan fait partie d'un programme complet et ne doit être utilisé qu'en combinaison avec ses composants et instruments d'origine distribués directement par Advan et par tous les revendeurs nationaux Advan. L'utilisation de produits tiers non distribués par Advan annule toute garantie ou autre obligation, implicite ou explicite, d'Advan.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.

DISPONIBILITÉ

Certains éléments du système implantaire Advan peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

SYMBOLES

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être identifiés sur l'emballage et sur l'étiquette du dispositif. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Lot de production
	Code produit
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas re-stériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger contre l'humidité

Symbole	Description
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Emballage multiple (le nombre indiqué à l'intérieur du symbole nous indique la quantité de composants disponibles à l'intérieur de l'emballage).
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection interne
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Distributeur
	Identifiant unique du dispositif
	Composant prothétique rotatif

Symbole	Description
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel octogonal
	Composant prothétique avec index anti-rotationnel hexagonal
	Les dispositifs médicaux Advan marqués CE répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, avec le numéro de l'organisme notifié de certification
	Les dispositifs médicaux d'Advan marqués CE répondent aux exigences du règlement européen 2017/745 (RDM) concernant les dispositifs médicaux de Classe I.

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italie
Tél. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com