

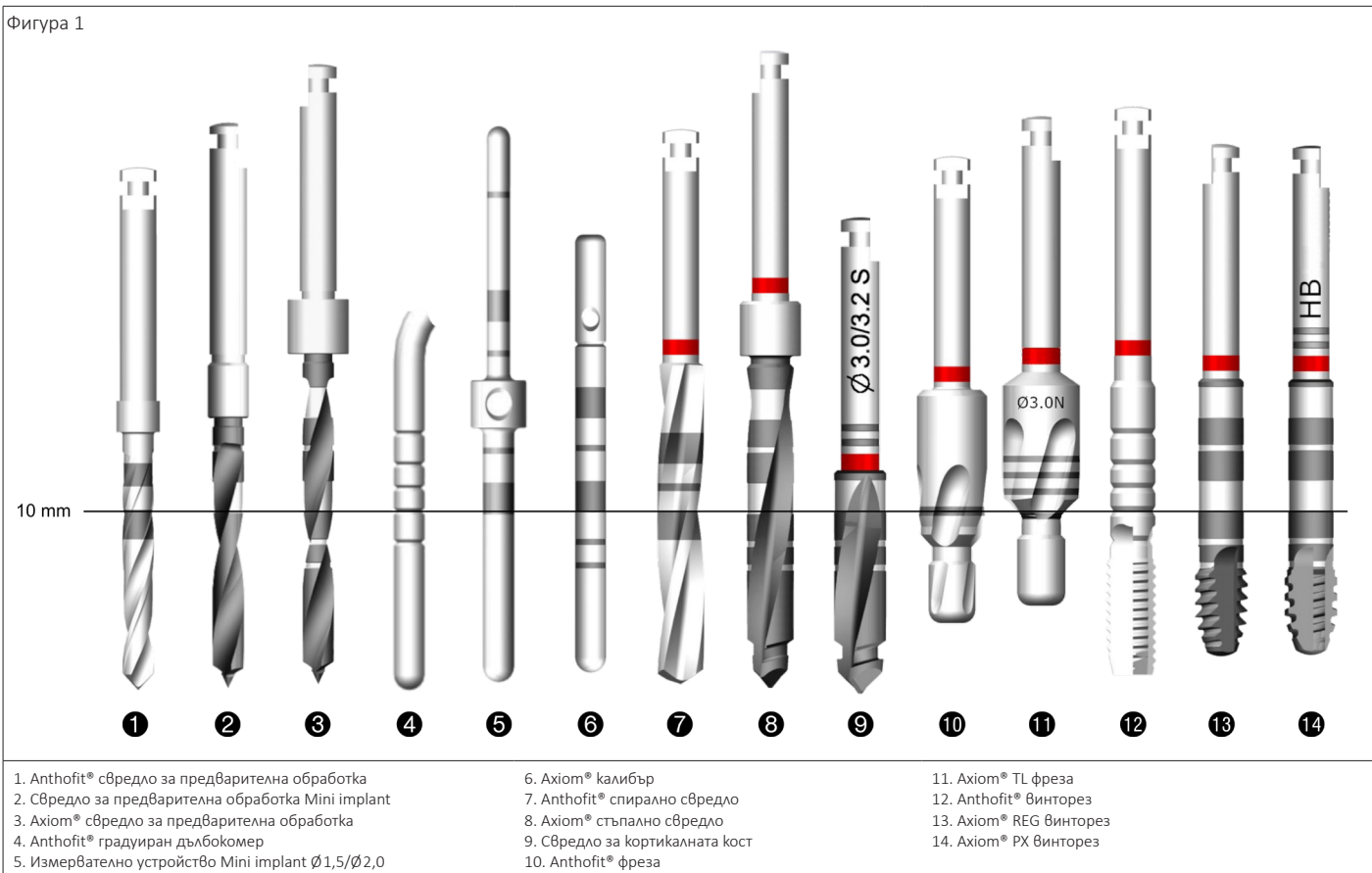


Anthogyr инструменти

Инструкции за употреба за стандартни или насочвани хирургически инструменти, използвани с продуктите гами Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8, Anthofit® и Mini implant

1. Описание на продукта

Фигура 1



Инструментите Anthogyr са част от системите Anthogyr Axiom®, Anthofit® и Mini implant и са разделени на типове според употребата:

▪ **Планиране:** Рентгенови шаблони.

▪ **Подготовка на леглото за имплантация:**

Инструменти за насочвано рязане: свредла за предварителна обработка, стъпални свредла, копиевидни свредла, метчици, гингивални фрези, костна фреза, кортикална фрезова сонда.

Инструменти за рязане без насочване: свредла за предварителна обработка, стъпални свредла, копиевидни свредла, метчици, гингивални фрези, фрезови сонди.

▪ **Спомагателни инструменти:** измервателни устройства, водачи за свредла, ограничители за свредла, плъзгачи/ретрактори, винтове за фиксиране на импланта, щифтове, втулки.

▪ **Инструменти за предаване на усукването:** дорник, гаечен ключ, държач за импланти, удължение на дорника.

▪ **Компоненти за захващач:** захващач, гаечен ключ с резба, аналог за манипулиране.

▪ **Комплекти:** направлявани хирургически комплекти, Axiom® Multi Level® хирургически комплекти, Axiom® 2.8 хирургически комплект, Mini implant хирургически комплект, Anthofit® хирургически комплект, Axiom® Multi Level® комплекти за протези, Anthofit® комплект за протези, комплекти за спиране, празни комплекти.

За подробно описание на изделието, референтен номер и размери на артикула направете справка с етикета на продукта и продуктивния каталог на Anthogyr.

За подробна информация относно инструментите, специфични указания за употребата им, използването им при специфични процедури и тяхната съвместимост направете справка с ръководствата за потребителя и брошурите, описани в раздел „Допълнителна информация“.

Описание на конкретните изделия:

Комплекти:

Комплектите Anthogyr представляват контейнери за многократна употреба, състоящи се от два основни компонента: основа с капак и една или повече вложки. Вложките са съставени от други компоненти, изработени от силиконова гума, а именно силиконови ленти и държачи, които се използват, за да се поддържат инструментите Anthogyr на

място по време на хирургическата процедура или при поставянето на протезите и при стерилизация. Основата и вложките имат маркировка и/или цвятен код, който указва или хирургическия работен процес, или позицията на инструментите в комплекта. Капакът държи по безопасен начин всички инструменти на място в процеса на лечението.

Комплектите ограничителите са контейнери за многократна употреба, състоящи се от пробита основа за поставяне на ограничителите и капак за задържането им на място в различните фази на лечението.

Материали:

Инструментите са изработени от титан (Ti6Al4V ELI), неръждаема стомана, полиетеретеркетон (PEEK), силикон, полипропилен (PP), полифенилсулфон (PPSU) или PVC.

2. Предназначена употреба

Инструментите Anthogyr са предназначени за планиране и подготовка на имплантното легло или за поставяне на импланти или протези от системите за имплантиране Anthogyr за орална имплантация.

Специфична предназначена употреба:

Планиране

Предназначението на рентгеновите шаблони е да се улесни планирането преди поставянето на импланти Anthogyr.

Подготовка на леглото за имплантация

Предназначението на инструментите за подготовка на мястото на импланта е да се подготви имплантното легло преди поставянето на импланта.

Спомагателни инструменти

Предназначението на спомагателните инструменти е да се осигури визуален контрол или физическо насочване по време на подготовката на имплантното легло или поставянето на импланта.

Предаване на усукването

Предназначението на инструментите за затягане е да се приложи или предаде въртящ момент към инструменти, импланти или протези.

Компоненти за захващане

Инструментите за захващане са предназначени за боравене с винтове, протезни компоненти или аналози.

Комплекти

Комплектите Anthogyr са предназначени за организиране на инструменти и обезопасяване на инструментите по време на фазата на стерилизация.

3. Показания

Инструментите Anthogyr са показани за използване при процедури за поставяне на импланти или протези от системи за имплантиране Anthogyr при напълно или частично беззъби пациенти.

Специфични показания

Планиране

Рентгеновите шаблони съответстват на размерите на имплантите и предоставят насоки при избора на изделия, което да се постави, в съответствие с наличния костен обем.

Подготовка на леглото за имплантация

Режещите инструменти са показани за използване при имплантна хирургия за пробиване или прорязване в горната или долната челюст и могат да се използват за подготовка на костите и меките тъкани. Използват се насочвани режещи инструменти със съответните насочвани хирургически спомагателни средства, за да се осигури по-добър контрол на посоката и дълбочината на рязане.

Спомагателни инструменти

Дълбокомерите, ограничителите за свредла, водачите за позициониране и пробиване, хирургическите шаблони за пробиване с насочване, хирургическите втулки с насочване се използват при подготовката на имплантното легло или поставянето на импланта и са показани за визуален контрол или физическо насочване на позицията, дълбочината и посоката на имплантния канал или импланта.

Инструменти за предаване на усукването

Инструментите за завинтване се използват за транспортиране в устата на инструменти, импланти или протезни устройства и позволяват предаване на усукването. Могат да се използват с тресчотка или накрайник.

Компоненти за захващане

Инструментите за захващане се използват за ръчно преместване на протезни компоненти или аналози.

Комплекти

Комплектите Anthogyr се използват за съхранение и закрепване на инструменти и спомагателни средства между и по време на хирургически и/или протезни манипулации, преместване и стерилизация. Те са показани за използване в здравни заведения от медицински специалисти.

Тези комплекти са предназначени за употреба с валидиран, законно предлаган на пазара плик за двойна стерилизация, за да се поддържа стерилността на запечатаните устройства.

4. Тип пациент и целеви потребител

Инструментите Anthogyr са предназначени за употреба при възрастни пациенти с частично или пълно беззъбие, при които не присъства нито едно от състоянията, изброени сред противопоказанията. Инструментите Anthogyr са определени за използване от дентални хирурзи, преминали обучение по имплантология.

5. Противопоказания

Алергия или свръхчувствителност към химически компоненти в използваните материали и посочени в раздела „Описание на продукта“.

6. Внимание

- Продуктите трябва да бъдат защитени срещу вдишване или поглъщане при работа в устата. Аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или случайно физическо нараняване.
- Да не се използват повредени, корозирали или тъпи инструменти. Винаги проверявайте инструментите преди употреба.

- Не превишавайте максималния брой употреби на устройството, както е описано подробно в раздела „Срок на експлоатация на продуктите“.
- Да се избягва областта на мандибуларния канал по време на подготовката на имплантното легло и при поставянето на импланта. Увреждането на нервите може да доведе до анестезия, парестезия и дизестезия.
- Да не се превишават препоръчителните въртящи моменти на вмъкване, тъй като това може да причини некроза и фрактура на костите.

Специални предупреждения

Рентгенови шаблони

- Точността на рентгеновия шаблон е +/- 2%.
- За да се избегнат грешки в мащаба, рентгеновият шаблон не трябва да се копира.
- Използвайте специфичния за импланта рентгенов шаблон.
- Да не се използва повреден рентгенов шаблон (променен печат, разкъсан и т.н.).

Подготовка на леглото за имплантация

- Поради конструкцията и функцията на свредлата върхът да превишава дълбочината на вкарване на импланта най-много с 0,5 мм. Тази допълнителна дължина трябва да се вземе предвид във фазата на планиране и се представя чрез триъгълници на рентгеновия шаблон.
- Да се провери дали дълбочината на пробиване е подходяща, като се използват препоръчителните хирургически плановете (включително рентгенова оценка), маркировки за дълбочина на свредлата, ограничителите за свредлата, дълбокомерите. Инструментите Anthogyr имат маркировки за дълбочина, които съответстват на наличните дължини на импланта (Фигура 1).
- Когато се измерва дълбочината на имплантния канал, трябва да се провери дали дълбокомерът е вкаран до пълната дълбочина на пробиването.
- Да се използват свредлата по реда на увеличаване на диаметъра с въртене по посока на часовниковата стрелка.
- Да се пробива постепенно, като се използва външна иригация.

Качеството на костите трябва да се вземе предвид при подготовката на имплантното легло.

Да не се превишават следните скорости на рязане:

Хирургичен етап	Режещ инструмент	Скорост (rpm)
Подготовка на венеца, насочвана и ненасочвана	Гингивална фреза	50
Подготовка на алвеоларния гребен, ненасочвана	Копиевидно свредло	1500
	Заоблена бор глава	1500
	Линдерман бор глава	1500
	Фрезова сонда	500
Подготовка на алвеоларния гребен, насочвана	Костна фреза	500
	Копиевидно свредло INTEGRAL	1000
	Свредло за предварителна обработка FIRST DRILL	1500

Хирургичен етап	Режещ инструмент	Скорост (rpm)
Пробиване, насочвано и ненаасочвано	Axiom® свредла за предварителна обработка	1500
	Свредло за предварителна обработка FIRST DRILL	1500
	Свредло за предварителна обработка INTEGRAL	1000
	Anthofit® свредла за предварителна обработка	1250
	Стъпално свредло AGS	1000
	Axiom® стъпални свредла	1000
	Axiom® 2.8 стъпални свредла	1200
	Anthofit® спирални свредла	1000
	Спирални свредла Mini implant	1500
	Axiom® фрезови сонди	1000
Подготовка на костния гребен след пробиване, без направляване	Axiom® BL фреза	50
	Anthofit® фреза	500
	Axiom® TL фреза	50
Създаване на нарез, насочвано и ненаасочвано	Anthofit® винторез	50
	Axiom® винторез	25

Пробиване за щифт:

- Обърнете внимание, че трябва да се отчита 0,5 мм апикално прекомерно пробиване.

Хирургически инструменти с насочване:

- При поставяне или изваждане на свредлото от втулката то не трябва да е в завъртяно положение. Това може да доведе до повреда на свредлото и/или направляващата втулка и евентуално да доведе до запушване.
- Свредлата с насочване може да се използват само в комбинация със съответните втулки и/или ретрактори, поставени във водачите. Да се проверяват пробивните втулки за оперативна безопасност преди всяка хирургическа процедура. Да се провери настройката, ориентацията и стабилността на насочващите втулки в корпуса им, както и поставянето на водача преди всяка хирургическа процедура.
- Да се провери дали ретракторът е правилно разположен във втулката, поставена във водача за пробиване.
- За да се постави фиксиращ щифт, трябва да се постави водачът (върху зъби или лигавици), да се създаде корпусът на щифта, като се пробие със съответното свредло в съответната втулка до ограничителя, да се постави и завие щифтът във втулката.
- Да се избягва прилагането на радиално натоварване върху втулките, за да се гарантира, че те са задържани правилно във водача за пробиване.

Протоколът за хирургическа операция с насочване на FIRST DRILL не е приложим за подготовката на места за имплантиране на импланти Anthofit®, Mini implant Axiom® с диаметър по-голям от 4,6 мм и дължина над 14 мм.

Протоколът за хирургическа операция с насочване на INTEGRAL не е приложим за подготовката на места за имплантиране на импланти Anthofit®,

Axiom® 2.8, Mini implant Axiom® с диаметър по-голям от 4,6 мм и дължина над 14 мм.

Axiom® BL фрези:

Уверете се, че първостепенната стабилност на имплантите Axiom® BL е достатъчна, преди да използвате фрезите. По време на цялото въртене поддържайте оста за подравняване на фрезовата сонда и щифта: не упражнявайте сила на огъване върху инструмента.

Спомагателни инструменти

Копиевидното свредло Ø1,5 мм (реф. OPPO15) не се препоръчва за използване без пръстен или водач за пробиване.

Предаване на усукването

Да не се превишават следните скорости на затягане:

Хирургичен етап	Свързан имплант	Скорост (rpm)
Затягане на импланта, насочвано и ненаасочвано	Axiom® PX имплант	25
	Axiom® PX имплант	15
	Axiom® X3 имплант	15
	Anthofit® имплант	50
	Axiom® 2.8 имплант	25
	Mini implant	15

Axiom® инструменти за завинтване на импланти:

- Дорниците и ключовете за завинтване на имплантите Axiom® BL и Axiom® TL имат градуиран маркер за вертикално позициониране на импланта спрямо анатомични структури или към костта в случай на безкръвно поставяне.
- Дорниците и ключовете за завинтване на имплантите Axiom® BL и Axiom® TL имат 3 страни, всяка с визуален маркер, съответстващ на страна на трилобнатата връзка на импланта. В края на процеса на завинтване трябва да се ориентира един от маркерите възможно най-близо в подходящата посока, в зависимост от желаното протезно възстановяване и ситуацията в устната кухина.

Инструменти за завинтване на протези:

- Да не се използват моторизирани въртящи се инструменти за завиване/развиване на протезни части.
- Прекомерното предварително пробиване с инструмент AATool може да доведе до счупване на инструмента.
- Да не се прилагат сили на огъване към сферични инструменти.

7. Внимание/Предпазни мерки

Клинична употреба:

- С компонентите трябва да се борава в съответствие с инструкциите, описани подробно в ръководството за гамата импланти, описани в раздел „Допълнителна информация“.
- Да се проверява дали всяко боравене е стерилно.

Проверявайте инструментите преди употреба. Никога не използвайте потенциално замърсени компоненти. Да се използват подходящо пре-работени инструменти само ако са подходящи за многократна употреба.

- Да се работи внимателно с режещите инструменти, за да се избегне нараняване.
- Всеки път, когато инструментът се сменя, да се проверява правилното му захващане в накрайника или гаечния ключ, като се дръпне леко.
- Направляването хирургически ръкави, аналоговият инструмент за позициониране и винтовият захват с ъглов достъп са само за еднократна употреба: не използвайте повторно или стерилизирайте повторно. Риск от замърсяване и риск от промяна на функционалните повърхности.

Специални предупреждения/предпазни мерки

Планиране

По време на фазата на хирургическо планиране да се осигури правилното използване на рентгеново фолио в добро състояние.

Подготовка на леглото за имплантация

- Проверявайте инструментите преди употреба. Винаги да се спазват препоръчителните скорости на пробиване.
- За да се осигури правилно пробиване и подравняване, да се използват ограничители за свредлата, водачи за пробиване и дълбокомери.
- Метчиците трябва да се използват само в кост D1.

Предаване на усукването

- Проверявайте инструментите преди употреба.
- Да се използват инструменти, съвместими със системата. За повече информация вижте раздел „Информация за съвместимостта“.

Преработка на компонент:

Компонентът не трябва да се докосва повторно по никакъв начин.

8. Остатъчни рискове и странични ефекти

Клиничният резултат от денталното лечение се влияе от множество фактори. Следните остатъчни рискове и възможни странични ефекти са свързани с използването на инструментите и могат да доведат до повторно посещение в кабинета на стоматолога:

Остатъчни рискове:

- допълнително лечение в стоматологичния кабинет
- проблеми със захватката/дъвкането/фонетични
- кървене
- компресия на костта
- увреждане на костта
- увреждане на съседни/противоположни зъби
- дискомфорт
- хиперплазия
- реакция на свръхчувствителност/алергична реакция
- наранявания на венеца
- раздразнение/възпаление

- локална или системна инфекция (включително периимплантит, периодонтит, гингивит, фистула)
- локална болка
- по-дълго време на възстановяване/излекуване от очакваното
- загуба на имплант
- загуба на протезен компонент
- увреждане на нервите, което може да доведе до хронична болка
- престоция, дизестезия
- лош естетичен резултат
- възможност за удължаване на операцията
- възможност за експлантация на хирургическия имплант
- риск от поглъщане/вдишване на малки части по време на процедурата
- повторно посещение в стоматологичния кабинет
- перфорация на синус
- подуване

Странични ефекти:

- подуване
- локално възпаление
- насяняване
- резорбция на костта на максиларния/мандибуларния гребен
- локална инфекция
- леко кървене

9. Информация за съвместимост

Имплантите и протезните компоненти на Anthogyr се предлагат в голямо разнообразие от конфигурации. Само части на Anthogyr, които са съвместими с връзката на импланта, са подходящи за употреба. За повече информация, моля, вижте ръководствата, изброени в раздела „Допълнителна информация“.

Съвместимост на инструментите за подготовка на имплантното легло:

Инструментите Anthogyr за подготовка на имплантното легло са снабдени с цветен пръстен, показващ диаметъра на пробиване. Те са в съответствие с диаметъра на имплантите. Диаметърът на пробиване също е отбелязан върху инструмента.

Цветен пръстен	Обхват	Диаметър на пробиване	Диаметър на нарез
Зелено	Axiom®	Ø 2,4	/
Оранжево	Axiom®	Ø 2,6	Ø 2,8
Червено	Axiom®	Ø 3,0	Ø 3,4
	Anthofit®	Ø 3,0	Ø 3,5
Черно	Anthofit®	Ø 3,25	Ø 3,75
	Mini implant	Ø 1,5	/
Жълто	Axiom®	Ø 3,6	Ø 4,0
	Anthofit®	Ø 3,5	Ø 4,0
Бяло	Axiom®	Ø 4,2	Ø 4,6
	Anthofit®	Ø 4,0	/

Цветен пръстен	Обхват	Диаметър на пробиване	Диаметър на нарез
Синьо	Axiom®	Ø 4,8	Ø 5,2
	Anthofit®	Ø 4,5	Ø 5,0
Лилаво	Axiom®	Ø 5,4	/
Кафяво	Axiom®	Ø 6,0	/

Цветният пръстен на фрезите Axiom® TL съответства на цвета на пръстена на последното използвано свредло (диаметър на водача).

Инструментите за твърда кост и комплектът, който ги съдържа, се различават от другите инструменти и комплекти по две черни линии, маркирани с лазер.

Съвместимост на инструментите за завинтване на имплантите Axiom®:

Маркировка	Типове съвместим имплант
Сиви инструменти	Axiom® BL имплант
Златни инструменти	Axiom® TL имплант

Внимание: Използването на инструменти, които не са подходящи за импланта, може да повреди връзката на импланта.

Съвместимост на инструментите за стягане на протезата:

Маркировка	Типове съвместим компонент
„HEXA“ маркировка	Винт с шестоъгълна вдлъбнатина
	Novaloc® абатмънт
„BALL“ маркировка	Винт или ключалка с кълбовидна вдлъбнатина

Съвместимост на хирургическите инструменти с насочване от гамата INTEGRAL:

Всеки насочван инструмент се насочва по втулка само с един диаметър. Цветна точка върху инструмента указва съвместимата втулка. Цветът на точката съвпада с цвета на втулката.

Маркировка	Типове съвместим инструмент
Инструмент със синя точка	Втулка Ø 3,6
Инструмент с лилава точка	Втулка Ø 4,2
Инструмент със кафява точка	Втулка Ø 5,0

Съвместимост на ограничителите за свредла и фрезови сонди:

Компоненти	Типове съвместим инструмент
Axiom® розови предпазители	Линдерман бор глава
	Axiom® свредла за предварителна обработка
	Axiom® Ø 2,0/2,4 и Ø 2,4/3,0 стъпални свредла
Axiom® жълти предпазители	Axiom® Ø 3,0/3,6 стъпални свредла
Axiom® сиви предпазители	Axiom® Ø 3,6/4,2 стъпални свредла
Axiom® сини предпазители	Axiom® Ø 4,2/4,8 стъпални свредла

Компоненти	Типове съвместим инструмент
Axiom® лилави предпазители	Axiom® Ø 4,8/5,4 стъпални свредла
Axiom® кафяви предпазители	Axiom® Ø 5,4/6,0 стъпални свредла
Предпазителен шифт (Реф. OPFFP)	Axiom® BL Ø 4,5, Ø 5,3 и Ø 6,6 фрези
Mini implant	Mini implant спирални свредла и свредла за предварителна обработка

Съвместимост на водача за пробиване INGPAA:

Водачът за пробиване (реф. INGPAA) е съвместим само с имплантите Axiom® BL. Използването на водача за импланти Axiom® TL може да повреди вътрешната връзка на импланта.

Водачът за пробиване е съвместим само с копиевидно свредло Ø 1,5 мм (реф. OPPO15).

10. Почистване и дезинфекция

Инструментите Anthogyr се доставят нестерилни. Те трябва да бъдат почистени и обеззаразени преди употреба и след всяка употреба за компоненти за многократна употреба. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Преди третиране извадете компонентите от опаковката им. Anthogyr препоръчва да следвате протокола, описан в ръководството за почистване и стерилизация, достъпно на ifu.anthogyr.com или при поискване от Anthogyr на посочения по-горе адрес.

За стерилизация вижте раздел „Стерилизация“.

11. Стерилизация

Инструментите Anthogyr, които се доставят нестерилни, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Anthogyr препоръчва да следвате протокола, описан в ръководството за почистване и стерилизация, достъпно на ifu.anthogyr.com или при поискване от Anthogyr на посочения по-горе адрес. След приключване на стерилизацията трябва да се спазват правилата за асептика. Anthogyr отхвърля всякаква отговорност за повторно стерилизирани компоненти, независимо кой е извършил повторната стерилизация или използвания метод. При никакви обстоятелства не трябва да се поставя в устата на пациента използван преди това или нестерилен протезен компонент. Ако оригиналната опаковка е повредена, Anthogyr няма да приеме връщането на съдържанието.

12. Протокол за употреба

Направете справка с брошурите, изброени в раздела „Допълнителна информация“, за подробни инструкции стъпка по стъпка.

Инструментите Anthogyr са изделия, предназначени за временна употреба в устната кухина и предназначени за непрекъсната употреба за по-малко от 60 минути.

13. Продължителност на живота на продуктите

Планиране

Рентгеновите шаблони може да се използват до 5 години, освен ако информацията е нечетлива.

Подготовка на леглото за имплантация

Инструментът може да се използва повторно в съответствие с максималния брой употреби, дефинирани в таблицата по-долу, освен в случаите, когато има признаци на влошаване (нечетливост на маркировки или маркери, влошаване на покритието, признаци на корозия и др.).

Обхват	Тип устройство	Продължителност на живота на продукта
FIRST DRILL	Ø 2,0 свредло за шифт	10 употреби
	Копиевидни свредла	10 употреби
	Свредла за предварителна обработка	10 употреби
INTEGRAL	Ø 2,0 свредло за шифт	10 употреби
	Гингивални фрези	10 употреби
	Костна фреза	10 употреби
	Фрезова сонда	10 употреби
	Копиевидни свредла	10 употреби
	Свредла за предварителна обработка	10 употреби
	Стъпални свредла	10 употреби
	Винторези	10 употреби
	Гингивални фрези	10 употреби
	Стъпални свредла	10 употреби
Anthogyr Guiding System	Винторези	10 употреби
	Фрези	20 употреби
Axiom® Multi Level®	Копиевидни свредла	20 употреби
	Заоблена бор глава	20 употреби
	Линдерман бор глава	20 употреби
	Свредла за предварителна обработка	20 употреби
	Стъпални свредла	20 употреби
	Свредла за кортикалната кост	20 употреби
	Винторези	20 употреби
Axiom® 2.8	Свредла	20 употреби
	Винторез	20 употреби
Mini implant	Гингивална фреза	20 употреби
	Спирални свредла	20 употреби
Anthofit®	Фрези	15 употреби
	Свредла за предварителна обработка	15 употреби
	Спирални свредла	15 употреби
	Винторези	15 употреби

Една употреба е еквивалентна на един имплантен канал.

Спомагателни инструменти

Инструментът може да се използва повторно в съответствие с максималния брой употреби, дефинирани в таблицата по-долу, освен в случаите, когато има признаци на влошаване (нечетливост на маркировки или маркери, влошаване на покритието, признаци на корозия и др.).

Обхват	Тип устройство	Продължителност на живота на продукта
Хирургически операции с насочване FIRST DRILL и INTEGRAL	Ø 2,0 фиксиращ шифт	250 употреби, освен в случай на счупване или значително влошаване, което причинява неизправност на инструмента
	Втулки	Еднократна употреба
Anthogyr Guiding System	Лъжици	250 употреби
	Плъзгачи	250 употреби
	Фиксиращ винт за имплант	250 употреби, освен ако не настъпи повреда на края
Axiom® Multi Level®	Свредло за спиране	250 употреби
	Насочващ шифт	250 употреби
	Калибри	250 употреби
Axiom® 2.8	Водач за свредло	250 употреби
	Калибри	250 употреби
Mini implant	Калибър	250 употреби
	Свредло за спиране	250 употреби
Anthofit®	Калибри	250 употреби

Една употреба е еквивалентна на един цикъл на преработка.

Предаване на усукването

Инструментът може да се използва повторно в съответствие с максималния брой употреби, дефинирани в таблицата по-долу, освен в случаите, когато има признаци на влошаване (нечетливост на маркировки или маркери, влошаване на покритието, признаци на корозия и др.).

Обхват	Тип устройство	Продължителност на живота на продукта
INTEGRAL	Дорници за завинтване на имплант	50 употреби
	Ключове за завинтване на имплант	50 употреби
Anthogyr Guiding System	Ключове за завинтване на имплант	250 употреби
Axiom® Multi Level®	Дорници за завинтване на имплант	250 употреби
	Държач на импланта	250 употреби
	Ключове за завинтване на имплант	250 употреби
	Ключове за универсални инструменти	100 употреби
	Дорници за завинтване на протеза	250 употреби
	Ключове за завинтване на протеза	250 употреби
	Удължител за ключ	250 употреби

Една употреба е еквивалентна на един цикъл на преработка.

Компоненти за захващане

Инструментът може да се използва повторно в съответствие с максималния брой употреби, дефинирани в таблицата по-долу, освен в случаите, когато има признаци на влошаване (нечетливост на маркировки или маркери, влошаване на покритието, признаци на корозия и др.).

Обхват	Тип устройство	Продължителност на живота на продукта
Anthogyr Guiding System	Аналогов инструмент за позициониране	Еднократна употреба
Axiom® Multi Level®	АА хващач за винт	Еднократна употреба
Axiom® 2.8	Инструменти за захващане	250 употреби

Една употреба е еквивалентна на един цикъл на преработка.

Комплекти

Инструментът може да се използва повторно в съответствие с максималния брой употреби, дефинирани в таблицата по-долу, освен в случаите, когато има признаци на влошаване (нечетливост на маркировки или маркери, влошаване на покритието, признаци на корозия и др.).

Обхват	Тип устройство	Продължителност на живота на продукта
FIRST DRILL	Хирургически комплект с насочване	250 употреби
INTEGRAL	Хирургически комплект с насочване	50 употреби
Anthogyr Guiding System	Хирургически комплект с насочване	250 употреби
Axiom® Multi Level®	Хирургически комплекти	250 употреби
	Протезни комплекти	250 употреби
	Комплекти предпазители	250 употреби
Axiom® 2.8	Хирургически комплект	250 употреби
Mini implant	Хирургически комплект	250 употреби
Anthofit®	Хирургически комплект	250 употреби
	Протезен комплект	250 употреби

Една употреба е еквивалентна на един цикъл на преработка.

14. Допълнителна информация

За повече информация относно използването на продуктите на Anthogyr, моля, свържете се с вашия местен търговски представител на Anthogyr или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Anthogyr, или посетете ifu.anthogyr.com и www.anthogyr.com.

За по-конкретна информация относно инструментите Anthogyr вижте:

Хирургически операции с насочване FIRST DRILL:

- Ръководство на Anthogyr за хирургически операции с насочване FIRST DRILL (AXIOM-GID_NOT)

Хирургически операции с насочване INTEGRAL:

- Ръководство на Anthogyr за хирургически операции с насочване INTEGRAL (AXIOM-INT_NOT)

Anthogyr Guiding System:

- Ръководство за потребителя на Anthogyr Guiding System Axiom® BL (AGS-R-PX_NOT)

Axiom® Multi Level®:

- Axiom® Multi Level® хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-MLC_NOT)
- Axiom® Multi Level® протезно ръководство за потребителя (AXIOM-MLP_NOT)
- Axiom® BL X3 хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-X3C_NOT)
- Axiom® TL X3 хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-TLX3_NOT)

Axiom® 2.8:

- Axiom® BL 2.8 ръководство за потребителя (AXIOM2-8_NOT)

Mini implant:

- Ръководство за потребителя за Mini implant (MIO_NOT)

Anthofit®:

- Anthofit® HE хирургическо ръководство за потребителя (ANTHOFIT-HEC_NOT)
- Anthofit® HE ръководство за потребителя за протези (ANTH-HEP_NOT)

Други:

- Ръководство за потребителя за почистване и стерилизация (NETT-STE_NOT)
- Axiom® REG and PX Ръководство за потребителя за (AXIOMR-PX_NOT)

15. Съхранение

Съхранявайте тези продукти на чисто и сухо място при стайна температура. Неправилното съхранение може да компрометира основните характеристики на материалите и дизайна, което може да доведе до повреда на устройството.

16. Третиране на отпадъците

Отпадъците, получени в резултат на интервенцията (опаковки, извлечени части и др.), трябва да се третират като медицински отпадъци под отговорността на потребителя.

17. Информация за пациента

Пациентите трябва да получават редовни медицински прегледи и трябва да се консултират с лекаря си в случай на неочаквана промяна в изпълнението на протезното възстановяване.

Пациентите трябва да бъдат информирани за необходимостта от осигуряване на редовна устна хигиена.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат предпазливи през първите няколко седмици след операцията.

18. Бележки

Практикуващият лекар трябва да има необходимите познания за практикуване на дентална имплатология и трябва да е запознат с инструкциите за работа с продуктите на Anthogyr, описани в този документ, за да използва продуктите на Anthogyr безопасно и в съответствие с техните инструкции за употреба.

Продуктите на Anthogyr трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Единствено зъболекарят е отговорен за правилното използване на продуктите на Anthogyr в съответствие с техните инструкции за употреба и за определяне дали продуктът е подходящ за ситуацията на отделния пациент.

Продуктите на Anthogyr са част от пълната гама и трябва да се използват в комбинация със съответните оригинални компоненти и инструменти, разпространявани от Anthogyr, неговата компания майка и всички филиали или дъщерни дружества на компанията майка („Straumann“). Използването на продукти на трети страни, които не се разпространяват от Anthogyr, анулира каквито и да било гаранции или други задължения, изрични или подразбиращи се, на Anthogyr.

Всички проблеми, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на местната организация Anthogyr заедно с въпросния продукт. В случай на сериозен инцидент потребителят трябва да подаде доклад до местната организация Anthogyr и съответния компетентен орган в съответствие с местните разпоредби. Anthogyr предлага и онлайн услуга за жалби в съответните страни.

19. Валидност

Публикуването на този документ замества и заменя всички предишни версии.

Anthogyr всички права са запазени.

Anthogyr® и/или други търговски марки и логотипи на Anthogyr® споменати тук, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Anthogyr.

20. Наличност

Някои компоненти на системата за импланти Anthogyr не са налични в определени страни.

21. Символи

Следващата таблица описва символите, които могат да бъдат отпечатани върху етикета на опаковката. Моля, обърнете се към етикета на опаковката за съответните символи на продукта.

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	Производител	NF EN ISO 15223-1
	Дата на производство	NF EN ISO 15223-1
	Каталожен номер	NF EN ISO 15223-1
	Номер на партидата	NF EN ISO 15223-1
	Сериен номер	NF EN ISO 15223-1
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба	NF EN ISO 15223-1
	Медицинско изделие	NF EN ISO 15223-1
	СЕ маркировка – съответствие с действащите разпоредби	Директива 93/42/CEE MDR (EC) 2017/745
	Лого за сертифициране на FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Използвайте до	NF EN ISO 15223-1
	Единична стерилна бариерна система	NF EN ISO 15223-1
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре в нея	NF EN ISO 15223-1
	Стерилизирано чрез радиация	NF EN ISO 15223-1
	Не стерилизирате повторно	NF EN ISO 15223-1
	Нестерилно	NF EN ISO 15223-1
	Стерилизира се в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура	ISO 7000-2868
	Не може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура	Anthogyr
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена. Консултирайте се с инструкциите за употреба	NF EN ISO 15223-1
	Да се пази от слънчева светлина	NF EN ISO 15223-1
	Да не се използва повторно	NF EN ISO 15223-1
	Внимание	NF EN ISO 15223-1
	Съдържа опасни субстанции	NF EN ISO 15223-1
	Усукване при завинтване	Anthogyr
	Axiom® BL фреза+ щифт	Anthogyr