

CE 0459

 Anthogyr

2 237, Av. André Lasquin  
74700 Sallanches - France

Phone : +33(0)4 50 58 02 37

Fax : +33(0)4 50 93 78 60


www.anthogyr.com


Email : contact@anthogyr.com

Edition : 2020-03


REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_BG

Предварително изготвени протезни компоненти на продуктовете линии дентални импланти Anthogyr: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

 Медицинско устройство, съответстващо на Европейска директива 93/42/ЕЕС.


 Внимание: Необходимо е да се запознаете с придружаващите инструкции; Опасност.

 Вижте предпазни мерки при употреба.

 Да не се използва повторно.

 **STERILE** | R | Sterилизирано чрез облъчване.

 Нестерилно.


 Стерилизация чрез автоклав без опаковка при посочената температура.

 Да не се стерилизира с автоклав .

 Годен до.

 Каталожен номер.


 Партиден номер.


 Да не се използва ако опаковката е повредена.


 Да се съхранява на сухо място

 Да се съхранява на тъмно.

 Производител.

 Дата на производство.

 **R<sub>X</sub> ONLY** Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на зъболекар.

 Отговаря на нормите и стандартите в Русия.


**GTIN** : Global Trade Item Number

### Показания

Предварително изготвените протезни компоненти са предназначени за базирани на импланти протези. Протезните компоненти за цикатризация се използват за предварително оформяне на венеца във фазата на заздравяването.

Покриващите винтове и капачета предпазват конектора на импланта в периода на остеоинтеграцията. Останалите протезни компоненти са предназначени за поставяне директно или индиректно в денталните импланти Anthogyr, за да осигурят стабилизация на временни или постоянни протезни реконструкции като коронки, мостове и хибридни протези. Протезните компоненти на продуктовете линия Axiom® 2.8 са предназначени да осигуряват стабилизация само за единични коронки.

### Предупреждения и предпазни мерки

 Компонентите трябва да се поставят единствено от клиницисти, които да са получили задълбочено обучение по дентална имплантология.

Следващите инструкции не са достатъчни сами по себе си за безопасно използване на имплантните системи Anthogyr.

Трябва стриктно да следвате инструкциите на хирургичното ръководство, съответстващи на типа имплант. Тези документи са на разположение на адрес: [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) или при поискване, отправено към Anthogyr, на координатите по-долу .

Протезните компоненти трябва да са стабилно фиксирани, за да се избегне вдишването или поглъщането им по време на работата в устата на пациента.

Ако не се спазват описаните в настоящите инструкции за употреба процедури това може да доведе до едно или повече от следните усложнения:

- Увреда на импланта, протезния компонент или други компоненти
- Разхлабване на протезния компонент или други компоненти
- Неправилна окончателна реставрация или дисфункция на коронката, моста или хибридната протеза или на друга крайна протезна част
- Лоша функция на дъвкателния апарат на пациента
- Отхвърляне на импланта
- Разхлабване на импланта

Провизорните реставрации трябва да са под нивото на оклузията.

Не използвайте въртящи движения за отстраняване на протезните компоненти, за да избегнете раздвижване на импланта или разхлабване на други компоненти.

С временния цимент, цименти или всякакви други материали, използвани за фиксиране на протезните компоненти, трябва да се работи в съответствие с инструкциите на производителя.

### Описание - съвместимости

Предварително изготвените протезни компоненти се използват само за имплантни реставрации Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. Уверете се, че използвате само оригинални части от Anthogyr със съответното свързване за имплантни реставрации Anthogyr: опасност от нараняване, повреда и дисфункция на импланта, риск от повреда на компонентите или аксесоарите. Протезните компоненти от различните имплантни системи Anthogyr не са взаимозаменяеми, с изключение на следните части: Axiom® REG/Axiom® PX. Налично е богато разнообразие от части, което да отговори на Вашата клинична ситуация: вижте обзора на протезите или ръководството за потребителя за имплантната система.


### Стерилизация


Протезните компоненти, които се доставят стерилни, са обозначени със: **STERILE** | R | .

Не използвайте тези компоненти ако опаковката е била отворена или повредена или ако срокът на годност е изтекъл. Тези продукти трябва да се съхраняват на чисто, сухо и хладно място. Индикаторът за стерилност се оцветява в червено в процеса на стерилизация на Anthogyr.

Това не гарантира самата стерилност на продукта. Не трябва да се бърка с цветния код за диаметъра на импланта или за диаметъра на протезната платформа.

Възможна е повторната стерилизация на протезни компоненти от титан, титанова сплав или РЕЕК в автоклав с влажна топлина - цикъл при температура 135°C (275°F) и налягане 2,13 в продължение на поне 20 минути.

Доставените нестерилни протезни части са обозначени с логото:  те трябва да бъдат почистени, обеззаразени и стерилизирани в съответствие с ръководството за почистване и стерилизация, достъпно на уебсайта [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) или просто по заявка от уебсайта на Anthogyr, споменат по-горе.

Стерилизация чрез автоклавиране с влажна топлина (цикъл при температура 135°C [275°F] и налягане 2,13 bar в продължение на поне 20 минути) е възможна само за протезни компоненти, обозначени с които са предварително извадени от  оригиналната им опаковка и поставени в подходяща торбичка.

Anthogyr препоръчва използването на автоклав от клас B.

Протетичните компоненти от цирконий не трябва да се стерилизират в автоклав. Те трябва да преминат стерилизация със сух горещ въздух при 160°C (320°F) за 4 часа.

### Протокол

Размери и тип на протезния компонент: вижте етикета. Изделия за еднократна употреба: да не се използва повторно или да се стерилизира повторно. Риск за замърсяване и риск за увреждане на работните повърхности. Преди затягане или вбиване на протезния компонент, уверете се, че връзката не е зацапана с течности или други субстанции, които биха могли да компрометират доброто захващане на протезния компонент в импланта.

Всеки протезен компонент трябва да се използва само с оригиналния си ключ, ако е приложимо.

Винтовите компоненти на протезата трябва да бъдат затегнати с препоръчителния въртящ момент на затягане, посочен в таблиците по-долу, с динамометрична тресчотка INCCD или Torq Control®, или ръчно с хирургически гаечен ключ OPCS100.

Протезни компоненти Axiom® REG и Axiom®	
Тип компонент	Препоръчителен въртящ момент на затягане
Протезни компоненти с резба M1.6	25 N.cm
Протезни компоненти с резба M1.4	15 N.cm
покриващия винт / винта за оздравителния период / защитната капачка за опорите на MU/OPAC/OPSC.	Умерено затягане на ръка (<10 N.cm)
Други временни протезни компоненти	Ръчно затягане

Протезни компоненти Anthofit® HE	
Тип компонент	Препоръчителен въртящ момент на затягане
Постоянни протезни компоненти с резба M2	35 N.cm
Постоянни протезни компоненти с резба M1.4	15 N.cm
Временни протезни компоненти от PEEK	15 N.cm
Други временни протезни компоненти	Ръчно затягане

По ниски от препоръчителните усилия на затягане могат да доведат до разхлабване на протезния компонент, което да доведе до увреждане на протезния компонент и/или импланта.

Усилия на затягане по-големи от 35 N.cm могат да доведат до раздвижване или неправилно функциониране на импланта и/или увреждане на протезния компонент и/или импланта и/или допълненията.

Набитите постоянни протезни компоненти от продуктова линия Axiom® 2.8 трябва да се поставят само когато имплантът е остеоинтегриран и с помощта на инструмент SafeLock® с подходящ връх. Препоръчителен брой удари: 5.

Поставените за постоянно протезни компоненти не трябва да се свалят: риск от увреждане на конектора на импланта.

Временните протезни компоненти от PEEK от продуктова линия Axiom® 2.8 трябва да се поставят чрез натиск с ръка с ключа OPCS100 или OPOP028; не набивайте с инструмента SafeLock®. Временните протези трябва да имат система за стабилизиране към съседните зъби.

Никога не поставяйте цимент в областта на конектора на импланта.

Преди да монтирате протетичните компоненти се уверете, че имплантът е достатъчно стабилен.

### Модифициране на предварително изготвени протезни компоненти:

Допустимо е само ако анатомията на пациента или клиничната ситуация го изискват.

Модифицирането на протезните компоненти може да влоши механичната якост на протезната реконструкция и така да доведе до неуспешна имплантация. Освен това то може да попречи на вземането на отпечатьци.

Дообработката на циркониевата надстройка Z Plus трябва да е ограничена до това да се осигури височина на циментирането поне 3-mm и дебелина на тъканта по-голяма от 0.5 mm.

Дообработката на циркониевите части трябва да се извършва с фин диамантен борер, но при високи обороти и обилна иригация.

Изходящият профил не трябва да се модифицира, за да се запази състоянието на повърхността и гингивалното ниво.

### Противопоказания

Алергия или свръхчувствителност към химичните съставки на използваните материали: титан, титаниева сплав (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, цирконий 3Y-TZP, златна сплав (Ceramicor®, Pivozyl®).

AxiN® разтвор е противопоказан за

моларния сектор:

- върху основи от AxIN® BL с височина 1.5 mm и диаметър 4.0 Ø и 5.0 Ø.
- върху тъканни импланти (TL) с височина на шийката 1.5 mm върху платформа N и R

### Информирание на пациента

Пациентът трябва да е съгласен да провежда редовно медицинско проследяване и трябва да се обръща към лекаря си в случай на неочаквана промяна във функционирането на протезната реконструкция.

Вниманието на пациента трябва да се насочи към необходимостта от редовна орална хигиена.

### Безопасност, отговорност

Този продукт трябва да се използва само с компоненти и инструменти от Anthogyr. Потребителят носи цялата отговорност за правилното използване на този продукт и работа с него. Всеки компонент е обозначен с каталожен номер и партиден номер: потребителят трябва да осигури проследяемост за компонентите, използвани за всеки пациент.

Институцията, извършваща имплантирането, е отговорна да обработи отпадъците, получени в резултат на процедурата (опаковки, екстрахиран компонент и т.н.) като отпадъци от медицински произход.

Anthogyr не носи отговорност в случай на клиничен неуспех, свързан с неспазване на хирургичния протокол.

Anthogyr Ви благодари за доверието и е на Ваше разположение за предоставяне на допълнителна информация.