

Axiom® временни компоненти

Инструкция за употреба

	Временни абатмънти				Временни копирации				Протезни винтове
	Axiom® BL	Axiom® TL	inLink®	Axiom® 2.8	Axiom® BL AxiN®	Axiom® TL AxiN®	Multi-Unit (прав достъп)	Multi-Unit (ъглов достъп)	Axiom® BL Axiom® TL
									
Ø платформа на протезата (mm)	3,4/4,0/5,0/6,0	4,0 (N)/ 4,8 (R)	4,0 (N)/ 4,8 (R)	2,8	4,0/5,0	4,0/4,8	4,0 (N)/ 4,8 (R)	4,0 (N)/ 4,8 (R)	-
Височина на венета (mm)	0,75/1,5/2,5/3,5/4,5	-	-	1,0/2,5/4,0/5,5	-	-	-	-	-
Ъгъл	0°	0°	0/10/15/25°	0°	10/15/25°	10/15/25°	0°	0/10/15/25°	-

1. Описание на продукта

Гамата от временни компоненти Axiom® включва протезни части, използвани за възстановявания на дентални импланти Axiom®. Тези компоненти се предлагат в различни форми и размери, за да отговорят на специфичните нужди на всеки пациент.

Тези инструкции за употреба са валидни за следните временни протезни компоненти Axiom®:

Axiom® временни абатмънти:

- Axiom® Bone Level (BL) временни абатмънти
- Axiom® Tissue Level (TL) временни индексирани абатмънти
- Axiom® Tissue Level (TL) временни неиндексирани абатмънти
- inLink® временни абатмънти
- Axiom® 2.8 временни абатмънти

Axiom® временни копирации:

- AxiN® временни копирации
- Multi-Unit временни копирации с прав достъп
- Multi-Unit временни копирации с ъглов достъп

Протезни винтове:

- Axiom® TL протезни винтове
- Axiom® BL протезни винтове

Протезният винт се доставя с временни абатмънти Axiom® BL, временни абатмънти Axiom® TL и временни копирации Multi-Unit в същата опаковка.

Окончателен ключ inLink® се доставя с временни абатмънти inLink® в същата опаковка.

Окончателен ключ inLink® и пробен ключ inLink® се доставят с пробни временни абатмънти inLink® в същата опаковка.

Материали:

Временните абатмънти Axiom® BL, Axiom® TL и inLink®, временните копирации AxiN®, винтове и някои временни копирации Multi-Unit са направени от ELI сплав от титан-балуминий-4ванадий:

Химически компоненти	Състав, % (маса/маса)
Алуминий	5,50 до 6,50
Ванадий	3,50 до 4,50
Желязо	≤ 0,25
Кислород	≤ 0,13
Въглерод	≤ 0,08

Химически компоненти	Състав, % (маса/маса)
Азот	≤ 0,05
Водород	≤ 0,012
Титаний	Баланс

Временните абатмънти Axiom® 2.8 и някои временни копирации Multi-Unit са изработени от полиетеретеркетон (PEEK):

Химически компоненти	Състав, % (маса/маса)
Полиетеретеркетон	100

2. Предназначена употреба

Временните компоненти Axiom® могат да се използват преди поставянето на крайните компоненти за поддържане, стабилизиране и оформяне на меките тъкани по време на фазата на заздравяване.

Временните абатмънти Axiom® са предназначени за поставяне в дентални импланти. Временните копирации Axiom®, за да осигурят опора за временни възстановявания.

Временните копирации Axiom® са предназначени за поставяне върху абатмънти, за да осигурят опора за временни възстановявания.

Протезните винтове са предназначени за поставяне в зъбни импланти Axiom® BL и Axiom® TL, за да прикрепят възстановяването.

3. Показания

Временните протезни компоненти Axiom®, директно или индиректно свързани със зъбния имплант, са показани да поддържат временни възстановявания от една или няколко единици.

Протезните винтове са показани за прикрепяне на временно възстановяване чрез абатмънт върху зъбни импланти Axiom®.

Специфични показания

Протезните винтове TS161P Axiom® TL са показани и за закрепване на многокомпонентни персонализирани възстановявания върху зъбни импланти Axiom® TL.

Показание
Еднокомпонент
Многокомпонент
Пълна арка

Временни абатмънти Axiom® и свързани с тях протезни винтове

Axiom® BL временни абатмънти	•	•	•
Временни индексирани абатмънти Axiom® TL	•		
Axiom® TL временни неиндексирани абатмънти		•	•
inLink® временни абатмънти			•

Временни абатмънти Axiom® 2.8

Axiom® 2.8 временни абатмънти	•		
-------------------------------	---	--	--

Временни копирации и свързани с тях протезни винтове

AxiN® временни копирации	•		
Multi-Unit временни копирации		•	•

Протезни винтове за персонализирана протеза

Axiom® TL протезни винтове		•	•
----------------------------	--	---	---

Всички компоненти, описани в тези инструкции за употреба, имат максимална продължителност на употреба 180 дни.

4. Клинични ползи

Следните клинични ползи се отнасят до временни абатмънти, временни копирации и протезни винтове. Временно възстановяване на функцията на липсващ зъб: биосъвместимост, издържане на дъвкателни сили и осигуряване на опора за протезните компоненти.

5. Тип пациент и целеви потребител

Временните компоненти Axiom® са предназначени за частично или напълно обеззъбени възрастни, които се нуждаят от еднокомпонентни или многокомпонентни зъбни възстановявания и които не страдат от някое от състоянията, посочени в раздел „Противопоказания“.

Дизайн и подготовка на протезата:

Временните компоненти Axiom® трябва да се използват от хирург или техник в денталната лаборатория, обучен в областта на дентална имплантология.

Поставяне на протезата:

Протезата трябва да се използва от хирург, обучен в областта на денталната имплантология.

6. Противопоказания

Алергия или свръхчувствителност към химически компоненти в използваните материали и посочени в раздела „Описание на продукта“. Временните абатмънти inLink® не трябва да се използват за унитарно възстановяване или за частично възстановяване, или за поддържана от импланти покриваща зъбна протеза с предварително изготвената система за прикрепяне с цифрове.

7. Внимание

Операцията за имплантация е сложна стоматологична процедура. Неправилните техники могат да причинят неуспех на импланта и/или загуба на костна опора.

Изисква се подходящо обучение и квалификация, както и добро познаване на хирургичните техники с продуктите на Anthogyr. Anthogyr предлага специално обучение.

8. Внимание / Предпазни мерки

Клинична употреба:

- Устройства за еднократна употреба: не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Риск от замърсяване и риск от промяна на функционалните повърхности.
- Важно е да се извърши предклинична оценка и план за лечение, който взема предвид анатомичните ограничения на бъдещото възстановяване.
- Временните компоненти Axiom® трябва да бъдат фиксирани върху достатъчно стабилен имплант.
- Доколкото е възможно, протезните части трябва да бъдат здраво закрепени, за да се избегне вдишване или поглъщане на части по време на интраорална употреба.
- Временните компоненти Axiom® не трябва да се затягат с наконечник.
- Временните компоненти Axiom® 2.8 не трябва да бъдат удряни.
- Не използвайте протезна част след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
- Не отстранявайте временните компоненти Axiom® чрез извършване на странично движение, за да избегнете подвижност на импланта или разхлабване на други компоненти.

- Ключовете inLink® не трябва да се поставят във фурната.
- Използвайте временен цимент за закрепване на временни копия. Стоматологичен цимент или друг материал, използван за закрепване на протезните компоненти, трябва да се обработва, както е указано от производителя.
- Временните абатмънти inLink® и Axiom® TL не могат да се използват за вземане на отпечатъци, съществува риск дезинсерцията на протезата да е невъзможна.

Преработка на компонент:

Преработката на временни компоненти е забранена, освен за промяна на коронарната част, когато е необходимо. В този случай преработката трябва да бъде ограничена, така че да се осигури поне 4 mm височина на циментиране.

Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (MRI):

Неклинични тестове и MRI симулации бяха извършени от Institut Straumann AG за оценка на системата за Anthogyr Dental Implant System. Неклиничните тестове показват, че тези продукти са MR условни. Пациент с продукт от системата за Anthogyr Dental Implant System може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла и 3 тесла
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см (40 T/m)
- Максималната MR система отчита средна специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg и средна SAR за глава от 3,2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим

Условията на сканиране, дефинирани по-горе, ще доведат до максимално повишаване на температурата от 4,9 °C в импланти от Anthogyr Dental Implant Systems след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от импланти от Anthogyr Dental Implant System, се простира на приблизително 10 mm от това устройство, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и 3 тесла MR система.

9. 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 Axiom® временни компо-

ненти и могат да доведат до повторно посещение в кабинета на стоматолога:

Остатъчни рискове:

- допълнително лечение в стоматологичния кабинет
- проблеми със захапката/дъвкането/фонетични проблеми
- увреждане на костта
- увреждане на съседни/противоположни зъби
- дискомфорт
- хиперплазия
- реакция на свръхчувствителност/алергична реакция
- фрактура на импланта
- наранявания на венеца
- раздразнение/възпаление
- локална или системна инфекция (включително перимплантит, периодонтит, гингивит, фистула)
- локална болка
- по-дълго време на възстановяване/излекуване от очакваното
- загуба на имплант
- загуба на протезен компонент
- 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

Странични ефекти:

- подуване
- локално възпаление
- насиняване
- резорбция на максиларната/мандибуларната кост
- локална инфекция
- леко кървене

10. 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“.

Вид компонент		Съвместим имплант / абатмънт	Свредло за предварителна обработка*	Свързан фиксиращ винт*	Съвместими инструменти
Временни абатмънти	Axiom® BL	Импланти Axiom® BL	OPTS162	OPTS161	Шестоъгълни инструменти
	Axiom® TL индексирани	Импланти Axiom® TL	TS162 TS163	TS161	Шестоъгълни инструменти
	Axiom® TL неиндексирани	Импланти Axiom® TL	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Шестоъгълни инструменти
	inLink®	Импланти Axiom® TL Абатмънти + inLink®	ILL300	ILL100 / ILLG100 ILL100T-4 / ILLG100T-4 ILL110 / ILLG110	Инструменти с топка
	Axiom® 2.8	Axiom® 2.8 импланти	-	-	Гаечни ключове
Временни копия	Axiom® BL AxIN®	Axiom® BL AxIN® основи	AXIN152-27SL1 AXIN152-27SL2	AXIN152-27-S1 AXIN152-27-S2	Инструменти с топка
	Axiom® TL AxIN®	Axiom® TL AxIN® основи	AXIN156-0X-SL	AXIN156-0X-S	Инструменти с топка
	Multi-Unit (прав достъп)	Axiom® BL или Axiom® TL Multi-Unit абатмънти	MU141 MUT101 MUT102	MU140Z	Шестоъгълни инструменти
	Multi-Unit (ъглов достъп)	Axiom® BL или Axiom® TL Multi-Unit абатмънти	MUAA142-4	MUAA141	Инструменти с топка
Протезни винтове за персонализирана протеза	Персонализирано многокомпонентно възстановяване	Импланти Axiom® TL	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Шестоъгълни инструменти

*Всички препратки, идентифицирани с „А“ се отнасят до ъглов достъп.

Всички препратки, идентифицирани с „Р“ в края на препратката, се отнасят до многокомпонентни възстановявания.

11. Почистване и деконтаминация

Стерилни компоненти:

Стерилните протезни компоненти Anthogyr се доставят стерилни (ГАМА стерилизация) в синя опаковка и са идентифицирани с **STERILE** лого. Предназначени са за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте протезните компоненти. Почистването, деконтаминацията и стерилизацията могат да компрометират основните материали и конструктивни характеристики на протезните компоненти и да доведат до повреда на устройството.

Нестерилни компоненти:

Нестерилните протезни компоненти Anthogyr се доставят в бяла опаковка и са идентифицирани с  лого. Преди третиране извадете компонентите от опаковката им. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Те трябва да бъдат почистени и обеззаразени преди употреба и след всяка употреба за компоненти за многократна 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. За стерилизация вижте раздел „Стерилизация“.

12. Стерилизация

Стерилни компоненти:

За стерилните протезни компоненти преди отваряне проверете дали цялата опаковка предпазва стерилизирания протезен компонент от всякакви външни влияния и, ако се съхранява правилно, гарантира стерилност до изтичане на срока на годност. Блистерна опаковка не трябва да се отваря преди употреба на протезния компонент. При изваждането на протезния компонент от стерилната опаковка 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.

Нестерилни компоненти:

Протезните компоненти Anthogyr, доставени 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.

Моля, направете справка с препоръките на производителите за материали за възстановяване (надстройка и лепило) относно съвместимостта с методите за стерилизация.

13. Протокол за употреба

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

A - Протокол за временни абатмънти

Axiom® BL и Axiom® TL

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Преди да завинтите абатмънта, се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
3. Поставете временния абатмънт в устата.

4. Затегнете временния винт до 25 Ncm с шестостенния ключ и динамометричния ключ за протези или с винторезна фреза и TORQ CONTROL®. Използвайте временния винт, като окончателният винт трябва да се използва само за окончателно фиксиране на имплант/абатмънт.

5. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на абатмънта може да влоши състоянието на връзката с импланта и/или да счупи абатмънта.

Недостатъчното натягане на абатмънта може да доведе до падането на абатмънта в устата на пациента.

Б - Протокол за временни абатмънти inLink®

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Преди да завинтите абатмънта, се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
3. Поставете временната протеза с нейните нови окончателни ключове в устата. За да улесните поставянето на протезата, завинтайте ключовете постепенно, като започнете с водещите ключове.
4. Затегнете винта до 25 Ncm със сачмен гаечен ключ и динамометричния ключ за протези или със сферичния винторез и TORQ CONTROL®.
5. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на абатмънта може да влоши състоянието на връзката с импланта и/или да счупи абатмънта.

Недостатъчното натягане на абатмънта може да доведе до падането на абатмънта в устата на пациента.

В - Протокол за временни абатмънти

Axiom® 2.8

Възможност 1: Фиксиране на коронката в устата

1. Преди да поставите абатмънта, се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
2. Поставете временния абатмънт в импланта с помощта на гаечен ключ или гаечен ключ с резба и натиснете с ръка абатмънта, за да го заключите вътре в импланта.
3. Фиксирайте временната коронка върху временния абатмънт.

Възможност 2: Фиксиране на коронката в зъботехническата лаборатория

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Преди да поставите абатмънта, се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
3. Поставете модула в устата на пациента и натиснете с ръка, за да го закрепите вътре в импланта.

Предупреждение: За да се избегне дезинсерция на спиралното свредло, временната протеза трябва да бъде защитена със зъбна шина или чрез поставяне на ограничител върху съседните зъби.

Г - Протокол за временни копирации AxiN®

Сглобяване на временната протеза:

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Поставете окончателния винт в основата на AxiN®.
3. Поставете временната протеза върху получения монтаж, като подравните трилобната индексация, за да заобиколите винта.

Поставяне на временната протеза:

1. Преди да завинтите протезата се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
2. Позиционирайте протезата в устата.
3. Затегнете винта до 25 Ncm със сачмен гаечен ключ и динамометричния ключ за протези или със сачмен винторез и TORQ CONTROL®.
4. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на копирането може да влоши състоянието на връзката с импланта и/или да счупи абатмънта.

Недостатъчното натягане на абатмънта може да доведе до падането на абатмънта в устата на пациента.

Д - Протокол за временни копирации

Multi-Unit с прав достъп

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Позиционирайте временната протеза в устата.
3. Затегнете временния винт до 15 Ncm с шестостенния ключ и динамометричния ключ за протези или с винторезна фреза и TORQ CONTROL®. Използвайте временните винтове, като окончателните винтове трябва да се използва само за окончателно фиксиране на имплант/абатмънт.
4. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на копирането може да влоши състоянието на връзката с импланта и/или да счупи абатмънта.

Недостатъчното натягане на абатмънта може да доведе до падането на абатмънта в устата на пациента.

Е - Протокол за временни копирации

Multi-Unit с ъглов достъп

1. Почистете и стерилизирайте временната протеза (вижте „Почистване и дезинфекция и стерилизация“).
2. Позиционирайте временната протеза в устата.
3. Затегнете временния AA винт до 15 Ncm със сферичен ключ и динамометричния ключ за протези или със сферичен винторез и TORQ CONTROL®. Използвайте временните винтове, като окончателните винтове трябва да се използва само за окончателно фиксиране на имплант/абатмънт.
4. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на копирането може да влоши състоянието на връзката с импланта и/или да счупи абатмънта.

Недостатъчното натягане на абатмънта може да доведе до падането на абатмънта в устата на пациента.

Ж - Протокол за протезни винтове

Axiom® TL

1. Почистете и стерилизирайте протезата и окончателния винт (вижте §Почистване и деконтаминация и §Стерилизация).
2. Преди да завинтите протезата се уверете, че връзката не съдържа течност или друго вещество, което може да компрометира правилното прилягане на протезния компонент в импланта.
3. Поставете протезата в импланта.
4. Затегнете окончателния винт до 25 Ncm със шестостенен ключ и динамометричния ключ за протези или с винторезна фреза и TORQ CONTROL®.
5. Затворете вканала за винта.

Прекаленото натягане на винта може да влоши състоянието на връзката с абатмънт и/или да счупи винта.

Недостатъчното натягане на винта може да доведе до падането на винта и/или протезата в устата на пациента.

14. Фаза на зарастване

Периодът на зарастване, необходим за интегриране на костта, варира значително и зависи от индивидуалния пациент и лечението.

Единствено отговорност на хирурга е да реши кога може да бъде зареден имплантът.

Временните абатменти трябва да се поставят в субоклузия.

15. 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 за временните копия Axiom®, моля, вижте:

- Ръководство за потребителя на Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT). Потърсете кода на ifu.anthogyr.com: OPTP210
- Ръководство за потребителя на протезата Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT). Потърсете кода на ifu.anthogyr.com: OPTP310
- Ръководство за потребителя за почистване и стерилизация (NETT-STE_NOT). Потърсете кода на ifu.anthogyr.com: TS161

В зависимост от наличността на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) обобщението на характеристиките за безопасност и клинична ефективност (SSCP) е достъпно на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Докато EUDAMED не работи напълно, SSCP може да бъде поискан от Anthogyr на следния адрес:

clinical@anthogyr.com.

Вид продукт	Базов UDI-DI
Axiom® 2.8 временни абатменти	36633940007QQ
Multi-Unit PEEK временни копия с прав достъп	36633940012QH
Axiom® TL временни неиндексирани абатменти	36633940009QU
inLink® временни абатменти	
Multi-Unit титаниеви временни копия с прав достъп	
Multi-Unit титаниеви временни копия с ъглов достъп	
Axiom® BL AxiN® временни копия	36633940105QR
Axiom® TL AxiN® временни копия	
Axiom® Bone Level BL временни абатменти	36633940107QV
Axiom® Tissue Level TL временни неиндексирани абатменти	36633940109QZ
Axiom® TL единични протезни винтове	36633940005QL

16. 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.

17. 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.

18. Информация, която да бъде предоставена на пациента

На пациента трябва да бъде предоставена информация за противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, странични ефекти и усложнения с устройствата Anthogyr.

Пациентът трябва да бъде информиран относно съвместимостта с MRI по отношение на използвания продукт Anthogyr.

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.

Информацията за проследимост е достъпна за пациентите чрез отделящите се етикети на устройството.

19. Бележки

Практикуващият лекар трябва да има необходимите познания за практикуване на дентална имплантология 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.

20. 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.

21. Наличност

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

22. 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

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	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
	CE маркировка – съответствие с действащите разпоредби	Директива 93/42/CEE MDR (EC) 2017/745
	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на дентален специалист	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 пазят 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® 2.8 временен абатмент	Anthogyr
	Axiom® BL временен абатмент + протезен винт	Anthogyr

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	inLink® право спирално свредло + стандартен ключ inLink®	Anthogyr
	inLink® право спирално свредло + направляващ ключ inLink®	Anthogyr
	inLink® ъглово спирално свредло + стандартен ключ inLink®	Anthogyr
	inLink® ъглово спирално свредло + стандартен ключ inLink®	Anthogyr
	Axiom® TL временен абатмънт + протезен винт	Anthogyr
	Axiom® TL неиндексиран спирално свредло + протезен винт	Anthogyr
	AxIN® временно копиране	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit временно титаниево копиране + протезен винт	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit временно РЕЕК копиране + протезен винт	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit временно копиране с ъглов достъп + протезен винт	Anthogyr
	Axiom® M1.6 протезен винт	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 протезен винт	Anthogyr