



Лечебни компоненти Инструкция за употреба

1. Описание на продукта

	Покривен винт/запушалка	Лечебен винт/запушалка
Axiom® Bone Level		
Axiom® Tissue Level		
Axiom® 2.8		

Асортиментът на Anthogyr включва лечебни компоненти за защита на имплантната връзка по време на фазата на оздравяване. Тези компоненти се предлагат в различни форми и размери, за да отговорят на специфичните нужди на всеки пациент.

Материали:

Axiom® BL/TL: покривен винт и лечебен винт
Титан-6Алуминий-4Ванадий ELI сплав:

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
Азот	≤ 0,05
Водород	≤ 0,012
Титаний	Баланс

Axiom® 2.8: покривна запушалка и лечебна запушалка

Полиетеретеркетон (PEEK):

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

2. Предназначена употреба

Покривните компоненти са предназначени да защитават вътрешната конфигурация на импланта след орална имплантация и да стабилизират меката тъкан по време на фазата на оздравяване. Лечебните компоненти са предназначени да защитават вътрешната конфигурация на импланта след орална имплантация и да поддържат, стабилизират и да формират меката тъкан по време на фазата на оздравяване.

3. Показания

Посочено е, че лечебните компоненти се поставят при пациенти с частично или напълно беззъбие

след поставяне на импланти. Покривните компоненти защитават вътрешната конфигурация на импланта и стабилизират меката тъкан по време на фазата на оздравяване. Лечебните компоненти защитават вътрешната конфигурация на импланта и поддържат, стабилизират и формират меката тъкан по време на фазата на оздравяване.

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

4. Тип пациент и целеви потребител

Лечебните компоненти са предназначени за възрастни, които се нуждаят от еднократно или многократно възстановяване на зъбите и които не проявяват нито едно от състоянията, изброени в раздела „противопоказания“. Лечебните компоненти трябва да се използват от хирурзи, преминали обучение по дентална имплантология.

5. Противопоказания

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

6. 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 и добро познаване на хирургичните техники с продуктите на Anthogyr. Anthogyr предлага специално обучение.

7. 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.
- Постоянният протезен компонент трябва да бъде фиксиран върху достатъчно стабилен имплант.

- Доколкото е възможно, протезните части трябва да бъдат здраво закрепени, за да се избегне вдвигане или поглъщане на части по време на интраорална употреба.
- Не използвайте протезна част след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Преработка на компонент:

Лечебните компоненти не трябва да се преработват по никакъв начин.

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

Безопасността и съвместимостта на устройствата Anthogyr, които остават в тялото на пациента, не са оценени в среда с магнитен резонанс (MR). Те не са тествани за натрупване на топлина, миграция или артефакти в MR среда. Безопасността на устройствата Anthogyr в MR среда не е известна. Извършването на ЯМР изследване на пациент, който носи такова устройство, може да доведе до нараняване.

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

Остатъчни рискове:

- допълнително лечение в стоматологичния кабинет
- проблеми със захватката/дъвкането/фонетични
- 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 периимпантит, 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
- насибяване
- резорбция на костта на максиларния/мандибуларния гребен
- локална инфекция
- леко кървене

9. Информация за съвместимост

Импантите 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 имплант	Вид връзка	Съвместими компоненти	Съвместими инструменти
Axiom® Bone Level	Конишна	Axiom® BL покривен винт Axiom® BL лечебен винт	Axiom® ръчен хирургичен гаечен ключ OPCS100
Axiom® Tissue Level	InLink®	Axiom® TL покривен винт Axiom® TL лечебен винт	
Axiom® 2.8	Конишна	Axiom® 2.8 покривна запушалка	Axiom® 2.8 OPCF100
		Axiom® 2.8 лечебна запушалка	Axiom® 2.8 OPCF100 или OPOP028

10. Почистване и дезинфекция

Стерилните лечебни 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, дезинфекцията и стерилизацията могат да компрометират основните материали и конструктивни характеристики на протезните компоненти и да доведат до повреда на устройството.

11. Стерилизация

Лечебните компоненти Anthogyr се доставят стерилни. Преди отваряне проверете дали цялата опаковка на устройството не е повредена. Не трябва да се използват протезни компоненти с повредена опаковка. Препоръчва се заместващ компонент да е готов за употреба. Ненарушената блистерна опаковка предпазва стерилизирания протезен компонент от всякакви външни влияния и, ако се съхранява правилно, гарантира стерил-

ност до изтичане на срока на годност. Блистерната 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 нестерил 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.

Стъпка 1: Изваждане на лечебния компонент

от опаковката

Изберете подходящия лекуващ компонент за лечението.

Извадете лечебния компонент от стерилната опаковка в стерилното поле.

Стъпка 2: Поставяне на лечебния компонент

Axiom® BL

Покривен винт и лечебен винт:

- Свържете ръчния хирургичен гаечен ключ OPCS100 с покривния/лечебния винт.
- Проверете дали инструментът обхваща достатъчно лечебния компонент преди поставянето му.
- Затегнете ръчно < 10 N.cm, без да притискате покривния/лечебния винт в импланта.
- Зашийте над покривния винт или около лечебния винт, за да започне периодът на вграждане.
- След периода на вграждане свържете ръчния хирургичен гаечен ключ OPCS100 с покривния/лечебния винт.
- Развийте го от импланта.

Axiom® TL

Покривен винт и лечебен винт:

- Свържете ръчния хирургичен гаечен ключ OPCS100 с покривния/лечебния винт.
- Проверете дали инструментът обхваща достатъчно лечебния компонент преди поставянето му.
- Затегнете ръчно < 10 N.cm, без да притискате покривния/лечебния винт в импланта.
- Зашийте около покривния/лечебния винт, за да започне периодът на вграждане.
- След периода на вграждане свържете ръчния хирургичен гаечен ключ OPCS100 с покривния/лечебния винт.
- Развийте го от импланта.

Axiom® 2.8

Покривен щифт:

- Завийте гаечния ключ с резба OPCF100 в покривния щифт.

- Проверете дали инструментът обхваща достатъчно лечебния компонент преди поставянето му.
- Поставете покривната запушалка в импланта.
- Приложете умерен натиск с ръка, за да я закрепите в импланта.
- Отстранете гаечния ключ с резба OPCF100, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка.
- Зашийте над покривната запушалка, за да започне периодът на вграждане.
- След периода на вграждане завийте гаечния ключ с резба OPCF100 в покривната запушалка.
- Издърпайте, за да го извадите от импланта.

Лечебна запушалка:

- Завийте гаечния ключ с резба OPCF100 в лечебната запушалка или го поставете в гаечния ключ OPOP028.
- Проверете дали инструментът обхваща достатъчно лечебния компонент преди поставянето му.
- Поставете лечебната запушалка в импланта.
- Приложете умерен натиск с ръка, за да я закрепите в импланта.
- Отстранете гаечния ключ с резба OPCF100, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка или натиснете бутона на гаечния ключ OPOP028, за да освободите лечебната запушалка.
- Зашийте около лечебната запушалка, за да започне периодът на вграждане.
- След периода на вграждане завийте гаечния ключ с резба OPCF100 в лечебната запушалка.
- Издърпайте, за да го извадите от импланта.

13. Фаза на зарастване

Лечебните компоненти трябва да бъдат поставени в субоклузия.

14. Допълнителна информация

За повече информация относно използването на продуктите на Anthogyr products, 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 лечебните компоненти, разгледайте:

- Axiom® Multi Level® хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-MLC_NOT)
- Axiom® 2.8 хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM2-8_NOT)

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® BL лечебни компоненти	36633940003QG
Axiom® TL лечебни компоненти	36633940003QG
Axiom® 2.8 лечебни компоненти	36633940004QJ

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.

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

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 под-разбиращи 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
	CE 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

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	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 покривен винт	Anthogyr
	Axiom® TL покривен винт	Anthogyr
	Axiom® 2.8 покривна запушалка	Anthogyr
	Axiom® BL лечебен винт	Anthogyr
	Axiom® TL лечебен винт	Anthogyr
	Axiom® 2.8 лечебна запушалка	Anthogyr