

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 : sales@anthogyr.com
Edition : 2016-02
REF 063IMPLANT06_NOT_EL

Οδοντιατρικά εμφυτεύματα: Axiom® REG, Axiom®2.8, Axiom®PX, Anthofit®HE, Anthofit®OI Tapered, Anthofit®OI Straight, Ossfit®

CE 0459 : Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb, που συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC.

⚠ : Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συμβουλευτικά έγγραφα. Κίνδυνος.

⌘ : Μην επαναχρησιμοποιείτε.

♻ : Μην επαναποστειρώνετε.

STERILE | R : Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

📅 : Ημερομηνία λήξης.

REF : Κωδικός καταλόγου.

LOT : Αριθμός παρτίδας.

🚫 : Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

🏭 : Κατασκευαστής.

📅 : Ημερομηνία κατασκευής.

📖 : Βλ. τις προφυλάξεις χρήσης.

R_{X ONLY} : Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από εξουσιοδοτημένο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

PC 0459 : Συμμορφώνεται με τους κανόνες και τα πρότυπα στη Ρωσία.

GTIN : Global Trade Item Number

Οι ακόλουθες οδηγίες δεν επαρκούν από μόνες τους για την υλοποίηση των συστημάτων εμφυτευμάτων Anthogyr χωρίς κινδύνους. Είναι απολύτως απαραίτητο να ακολουθήσετε τις οδηγίες του χειρουργικού εγχειριδίου που αντιστοιχεί στον τύπο του τοποθετημένου εμφυτεύματος: εγχειρίδιο χρήσης Axiom®REG και Axiom®PX, εγχειρίδιο χρήσης Axiom®2.8, χειρουργικός οδηγός Anthofit®, χειρουργικός οδηγός Ossfit®. Αυτά τα έγγραφα είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο

ifu.anthogyr.com ή με απλό αίτημα στην Anthogyr με τα εξής στοιχεία.

Περιγραφή - συμβατότητες

Τα εμφυτεύματα Anthogyr προορίζονται για την αντικατάσταση οδοντικών ριζών που λείπουν, και παρέχουν σταθεροποίηση για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες ή στερέωση για αποκαταστάσεις με εμφυτεύματα μίας ή πολλαπλών μονάδων (εκτός από το Axiom®2.8). Τα εμφυτεύματα των σειρών προϊόντων Axiom® REG/PX/2.8 είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών.

Οι ενδείξεις για τις οποίες προορίζονται τα εμφυτεύματα Axiom® PX είναι τοποθέτηση εμφυτεύματος αμέσως μετά την εξαγωγή και οστό χαμηλής πυκνότητας. Τα εμφυτεύματα Axiom®2.8 προορίζονται για μεμονωμένη τοποθέτηση σε περιπτώσεις που παρουσιάζουν περιορισμένο εγγύς-άπω χώρο. Τα βύσματα καλύμματος, τα βύσματα επούλωσης και τα προσωρινά κολοβώματα για τα εμφυτεύματα Axiom®2.8 είναι κατασκευασμένα από PEEK. Τα εμφυτεύματα των σειρών προϊόντων Anthofit®HE/OI/OI Tapered είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο Ti60 κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών. Τα εμφυτεύματα της σειράς προϊόντων Ossfit® είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο Ti60 κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών. Είναι κατάλληλα για διαβλεπνογονία εμφύτευση.

Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια μέρη Anthogyr με την αντίστοιχη σύνδεση για μια αποκατάσταση εμφυτεύματος Anthogyr: κίνδυνος τραυματισμού, καταστροφή ή δυσλειτουργία του εμφυτεύματος, κίνδυνος καταστροφής των εξαρτημάτων ή του παρελκομένου.

Σχεδιασμός – Περιορισμοί χρήσης

Διαστάσεις και τύπος εμφυτεύματος: βλ. την ετικέτα. Πρέπει να τοποθετείται επαρκής ποσότητα εμφυτευμάτων ούτως ώστε να παρέχεται στήριξη και επαρκής κατανομή των φορτίων. Η διάμετρος κάθε εμφυτεύματος πρέπει να είναι κατάλληλη για το μηχανικό φορτίο που θα υποστηριχθεί: Axiom® REG: Το εμφύτευμα Ø3,4 δεν συνιστάται στην περιοχή των γομφίων. Axiom® PX : Το εμφύτευμα αντενδείκνυται για τα οστά τύπου D1*, το εμφύτευμα Ø3,4 δεν συνιστάται στον τομέα των γομφίων. Axiom®2.8: Προορίζεται μόνο για τη μεμονωμένη αντικατάσταση των τομέων της κάτω γνάθου και των πλάγιων τομέων της άνω γνάθου. Anthofit®HE, Anthofit®OI Tapered, Anthofit®OI Straight, Ossfit®: Το εμφύτευμα Ø3,5 αντενδείκνυται στην οπίσθια περιοχή. Πρέπει να προβλέψετε ένα χώρο ασφαλείας επαρκή για τα ανατομικά εμπόδια, ιδιαίτερα λαμβάνοντας υπόψη τα μήκη διάτρησης και την ακρορριζική θέση του

εμφυτεύματος στο οστό. Δημιουργήστε ένα σχέδιο προσθετικής θεραπείας.

Ο γωνιακός προσανατολισμός του εμφυτεύματος (εκτός από το εμφύτευμα Axiom®2.8) προκαθορίζει τον τελικό προσανατολισμό των αντιπεριστροφικών προσθετικών εξαρτημάτων.

Πρωτόκολλο

⚠ Η εμφυτευματική χειρουργική είναι μια σύνθετη οδοντιατρική διαδικασία. Εσφαλμένες τεχνικές μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος ή/και απώλεια του στηρικτικού οστού. Είναι απαραίτητη η κατάλληλη εκπαίδευση και εξειδίκευση, καθώς η καλή γνώση των χειρουργικών τεχνικών για τα προϊόντα Anthogyr. Η Anthogyr προσφέρει ειδικά εκπαιδευτικά προγράμματα.

Απαιτείται κάθε δυνατή προσπάθεια για την ελαχιστοποίηση του τραυματισμού των ιστών που θα υποδεχθούν το εμφύτευμα, φροντίζοντας ιδιαίτερα για την αποφυγή θερμικού και χειρουργικού τραύματος και για την εξάλειψη όλων των μολυσματικών παραγόντων και οποιασδήποτε πηγής λοίμωξης. Η χειρουργική τεχνική για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων Anthogyr πρέπει να διενεργείται μόνο σε συνδυασμό με τα εργαλεία και εξαρτήματα Anthogyr που είναι ειδικά για τη σειρά προϊόντων εμφυτευμάτων που πρόκειται να τοποθετηθούν. Τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να βρίσκονται σε άριστη κατάσταση. Πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται (αυτόκαυστο, κύκλος στους 135° C – διάρκεια 20 λεπτά) πριν από κάθε χρήση. Τα μικρά εξαρτήματα πρέπει να προσδένονται σταθερά προκειμένου να αποφευχθεί η εισπνοή ή η κατάποση κατά τη διάρκεια της ενδοστοματικής χρήσης. Με κάθε αλλαγή εργαλείου, επαληθεύστε την καλή συγκράτηση στη γωνιακή χειρολαβή ή στο κλειδί, ασκώντας ήπια έλξη.

Κάθε θέση πρέπει να προετοιμάζεται χρησιμοποιώντας μια προοδευτική αλληλουχία διαμέτρων διάτρησης.

Διασφαλίστε ότι δεν υπερβαίνετε ποτέ το σχεδιασμένο βάθος διάτρησης: χρησιμοποιείτε στοπ βάθους σε κάθε περιστροφικό εργαλείο, ή τρυπάνια με στοπ, ή γωνιακή χειρολαβή με σύστημα στοπ. Τα κοπτικά εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μόλις παρατηρηθεί μείωση της αποτελεσματικότητάς τους, σε κάθε περίπτωση μετά από 20 χρήσεις το πολύ.

- Axiom® REG:

Ταχύτητα σύσφιξης : 25 rpm.

Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης σύσφιξης : 80 N.cm.

Συνιστάται η δημιουργία εσωτερικού σπειρώματος σε οστό τύπου D1*.

- Axiom® PX :

Ταχύτητα σύσφιγξης : 15 rpm.

Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης σύσφιγξης : 80 N.cm.

Μη σχηματίσετε εσωτερικό σπείρωμα.

- Axiom® 2.8 :

Ταχύτητα σύσφιγξης : 20-25 rpm.

Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης σύσφιγξης : 65 N.cm.

- Anthofit® HE ; Anthofit® OI Tapered ;

Anthofit® OI Straight :

Ταχύτητα σύσφιγξης : 25-50 rpm.

Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης σύσφιγξης : 80 N.cm.

- Ossfit® :

Ταχύτητα σύσφιγξης : 25-50 rpm.

Μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης σύσφιγξης : 80 N.cm.

Πολύ υψηλή ροπή στρέψης σύσφιγξης του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει καταστροφή του εμφυτεύματος, κάταγμα ή νέκρωση οστού. Ξεβιδώστε και στη συνέχεια βιδώστε εκ νέου το εμφύτευμα για να περιορίσετε τη ροπή στρέψης εισαγωγής εάν καταστεί πολύ υψηλή (εκτός από το Ossfit®). Τοποθέτηση βιδών καλύμματος / βιδών επούλωσης: Σφίξιμο με το χέρι χωρίς άσκηση δύναμης, με το κλειδί OPCS100. Τοποθέτηση βυσμάτων καλύμματος / επούλωσης (Axiom® 2.8) με το κλειδί OPCF100 ασκώντας μέτρια χειροκίνητη πίεση με κλειδί OPCF100.

Χρησιμοποιήστε τις αφαιρούμενες αναγνωριστικές ετικέτες στη συσκευασία για να καταχωρήσετε τις πληροφορίες στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς και να διασφαλίσετε την ιχνηλασιμότητα των εμφυτευμένων προϊόντων. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι επαρκώς σταθερό πριν τοποθετήσετε τα προσθετικά εξαρτήματα.

*σύμφωνα με την ταξινόμηση C.Misch. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13].

Αντενδείξεις

Πριν από τη χειρουργική φάση, πρέπει να διενεργείται μια γενική ιατρική εξέταση.

→ Απόλυτες: σοβαρές παθήσεις (όγκοι, καρδιοπάθειες κ.λπ.), διαταραχές του μεταβολισμού, μη αντιρροπούμενες αιματολογικές παθήσεις, εθισμός σε ναρκωτικά, αλκοολισμός ή κάπνισμα, ψύχωση, λειτουργικές διαταραχές, ξηροστομία, ανοσοανεπάρκεια, διαταραχή των λευκών αιμοσφαιρίων, τοπικές ή συστηματικές θεραπείες (στερεοειδή, αντιπηκτικά, χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία κ.λπ.).

→ Σχετικές: βρουξισμός, υπερβολικές τάσεις στις

μασητικές επιφάνειες, παραλειπουργίες, μη ευνοϊκή ανατομία οστού, κύηση, μη ολοκληρωμένη ανάπτυξη, ανεπαρκής στοματική υγιεινή, έλλειψη κινήτρων ή συνεργασίας, ακτινοβολημένο οστό, μη ελεγχόμενη περιοδοντική νόσος, στοματικές λοιμώξεις ή φλεγμονές.

→ Τοπικές: Ανεπαρκής όγκος ή/και ποιότητα οστού, τοπικά ριζικά υπολείμματα.

Προσωρινές ή συνεχιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα χημικά συστατικά των χρησιμοποιούμενων υλικών, οίδημα, αιμάτωμα, ουλίτιδα, δυσχέρεια στην ομιλία, μόνιμη παραισθησία, δυσαισθησία, οστική απώλεια στη φαρυγγική ακρολοφία, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, αισθητικά προβλήματα, μετεγχειρητικός πόνος.

Επιπλοκές

Θραύση εξαρτήματος, χαλάρωση ή απώλεια εξαρτήματος (σε κάθε περίπτωση, το εμφύτευμα που αφαιρέθηκε δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί), οστικό κάταγμα, τοπικός τραυματισμός νεύρου (παροδικός ή μόνιμος), υπερπλασία, απολέπιση κ.λπ.

Πληροφόρηση του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από το χειρουργό σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές. Ο ασθενής πρέπει να συμφωνήσει για τακτική ιατρική παρακολούθηση και πρέπει να επισκέπτεται τον γιατρό του σε περίπτωση μη αναμενόμενης μεταβολής στην απόδοση του οδοντιατρικού εμφυτεύματος. Πρέπει να τονίζεται στον ασθενή η ανάγκη για τακτική στοματική υγιεινή.

Συσκευασία και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα Anthogyr παραδίδονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και είναι συσκευασμένα σε συσκευασία τύπου κυψέλης και αποστειρωμένα με χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η στείρωση των εμφυτευμάτων Anthogyr είναι εγγυημένη μόνο εάν είναι παρούσες όλες οι ακόλουθες συνθήκες:

- Ακεραιότητα της συσκευασίας
- Δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Το προϊόν φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό και δροσερό μέρος.

Τηρείτε τις διάφορες ζώνες στειρότητας κατά τη διάρκεια της αποσυσκευασίας: μόνο τα είδη εντός της συσκευασίας τύπου κυψέλης και της σφράγισης είναι στείρα. Η ένδειξη κατάστασης αποστείρωσης γίνεται κόκκινη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης του Anthogyr. Αυτό δεν αποτελεί από μόνο του εγγύηση της στειρότητας του προϊόντος. Δεν θα πρέπει να συγχέεται με τη

χρωματική κωδικοποίηση του εμφυτεύματος ή τη διάμετρο του εμφυτεύματος.

Προειδοποιήσεις

Συσκευές μίας χρήσης: μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε. Κίνδυνος μόλυνσης και κίνδυνος υποβάθμισης των λειτουργικών επιφανειών. Το οδοντιατρείο που πραγματοποιεί την τοποθέτηση είναι υπεύθυνο για τη μεταχείριση των αποβλήτων που προκύπτουν από τη διαδικασία (συσκευασία, εμφύτευμα που αφαιρέθηκε κ.λπ.) ως ιατρικά απόβλητα.

Η Anthogyr αποποιείται την ευθύνη σε περίπτωση κλινικής αποτυχίας που σχετίζεται με τη μη τήρηση του χειρουργικού πρωτοκόλλου.

Η Anthogyr σας ευχαριστεί για την εμπιστοσύνη σας και είναι στη διάθεσή σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία.