

CE 0459

Anthogyr SAS

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 : A

REF. 063PROTHESE-04_NOT_EL

Προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα των σειρών προϊόντων οδοντιατρικών εμφυτευμάτων Anthogyr: Axiom® REG, Axiom® PX, Axiom® 2.8, Anthofit® HE

CE 0459 Ιατροτεχνολογικό προϊόν που συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC.

⚠ Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συμβουλευτικά έγγραφα. Κίνδυνος.

📖 Βλ. τις προφυλάξεις χρήσης.

⊘ Μην επαναχρησιμοποιείτε.

STERILE|R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

⚠ Μη αποστειρωμένο.

135°C Αποστείρωση σε αυτόκαυτο χωρίς συσκευασία, στην καθορισμένη θερμοκρασία.

135°C Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο.

🕒 Ημερομηνία λήξης.

REF Κωδικός καταλόγου.

LOT Αριθμός παρτίδας.

🚫 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

☂ Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος

☀ Φυλάσσετε μακριά από φως.

🏭 Κατασκευαστής.

📅 Ημερομηνία κατασκευής.

Rx ONLY Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από εξουσιοδοτημένο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

CE 0459 Συμμορφώνεται με τους κανόνες και τα πρότυπα στη Ρωσία

GTIN : Global Trade Item Number

Ενδείξεις

Τα προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα προορίζονται για επιεμφυτευματική πρόσδεση. Τα προσθετικά εξαρτήματα επούλωσης χρησιμοποιούνται για την προδιαμόρφωση των ούλων κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης.

Οι βίδες και τα βύσματα καλύμματος προστατεύουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της περιόδου ενσωμάτωσης.

Τα άλλα προσθετικά εξαρτήματα προορίζονται για άμεση ή έμμεση τοποθέτηση στα οδοντιατρικά εμφυτεύματα Anthogyr έτσι ώστε να διασφαλίζεται η στήριξη για τις προσωρινές ή μόνιμες προσθετικές αποκαταστάσεις, όπως στεφάνες, γέφυρες και υβριδικές προσθέσεις. Τα προσθετικά εξαρτήματα της γραμμής προϊόντων Axiom® 2.8 προορίζονται για να διασφαλίζουν τη στήριξη μόνο για μεμονωμένες στεφάνες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

⚠ Η τοποθέτηση αυτών των εξαρτημάτων επιτρέπεται μόνο από κλινικούς οδοντιάτρους που διαθέτουν εμπειρισιασμένη εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία. 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 εμφυτεύματος: εγχειρίδιο χρήσης Axiom® REG και Axiom® PX, εγχειρίδιο χρήσης Axiom® 2.8, χειρουργικός οδηγός Anthofit® HE. Αυτά τα έγγραφα είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο ifu.anthogyr.com ή με απλό αίτημα στην Anthogyr με τα εξής στοιχεία.

Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να προσδένονται σταθερά προκειμένου να αποφευχθεί η εισπνοή ή η κατάποση κατά τη διάρκεια της ενδοστοματικής χρήσης.

Εάν δεν τηρηθούν οι διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Καταστροφή του εμφυτεύματος, του προσθετικού εξαρτήματος ή άλλων εξαρτημάτων
- Χαλάρωση του προσθετικού εξαρτήματος ή άλλων εξαρτημάτων

- Εσφαλμένη τελική αποκατάσταση ή δυσλειτουργία της στεφάνης, της γέφυρας ή της υβριδικής πρόσδεσης, ή οποιουδήποτε άλλου τελικού προσθετικού μέρους

- Δυσλειτουργία της μάσησης του ασθενούς

- Απόρριψη του εμφυτεύματος

- Χαλάρωση του εμφυτεύματος

Οι προσωρινές αποκαταστάσεις πρέπει να τοποθετούνται εκτός σύγκλεισης.

Μη χρησιμοποιείτε περιστροφικές κινήσεις για να αφαιρέσετε τα προσωρινά προσθετικά εξαρτήματα, προκειμένου να αποφύγετε την κινητοποίηση του εμφυτεύματος ή τη χαλάρωση άλλων εξαρτημάτων.

Ο χειρισμός της προσωρινής κονίας, της κονίας


ή οποιουδήποτε άλλου υλικού που χρησιμοποιείται για την καθήλωση των προσθετικών εξαρτημάτων ή άλλων στοιχείων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Περιγραφή - συμβατότητες

Τα προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα χρησιμοποιούνται μόνο για αποκαταστάσεις εμφυτευμάτων Anthogyr Axiom® REG, Axiom® PX, Axiom® 2.8, Anthofit® HE. 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. Τα προσθετικά εξαρτήματα των διαφόρων συστημάτων εμφυτευμάτων Anthogyr δεν μπορούν να αλληλοαντικατασταθούν εκτός εάν πρόκειται για τα ακόλουθα ζεύγη: Axiom® REG/Axiom® PX. Υπάρχει διαθέσιμη μια μεγάλη ποικιλία μερών που ανταποκρίνονται στην κλινική κατάστασή σας: ανατρέξτε στην ανασκόπηση προσθετικών προϊόντων ή στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος εμφυτεύματος.

Αποστείρωση

Τα προσθετικά εξαρτήματα παραδίδονται αποστειρωμένα και επισημασμένα με την ένδειξη: **STERILE|R**. Μη χρησιμοποιήσετε αυτά τα εξαρτήματα εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό και δροσερό μέρος. Είναι δυνατή η επαναποστείρωση προσθετικών εξαρτημάτων από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή PEEK σε αυτόκαυτο με υγρή θερμότητα, κύκλος στους 135°C (275°F) σε 2.13 bar για τουλάχιστον 20 λεπτά. Τα προσθετικά εξαρτήματα που παραδίδονται μη αποστειρωμένα είναι επισημασμένα με την ένδειξη και πρέπει απαραίτητως να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν.

Αποστείρωση σε αυτόκαυτο με υγρή θερμότητα (κύκλος στους 135°C (275°F) σε 2.13 bar για τουλάχιστον 20 λεπτά) είναι δυνατή μόνο για προσθετικά εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση  τα οποία έχουν προηγουμένως αφαιρεθεί από την αρχική τους συσκευασία και τοποθετηθεί σε κατάλληλο σάκο. Το Anthogyr συνιστά τη χρήση αυτόκαυστου κατηγορίας B.

Τα εξαρτήματα προσθετικής από οξείδιο του ζirkονίου δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυτο. Πρέπει να αποστειρώνονται με ξηρή

θερμότητα στους 160°C (320°F) για 4 ώρες.

Πρωτόκολλο

Διαστάσεις και τύπος προσθετικού εξαρτήματος: βλ. την ετικέτα. Συσκευές μίας χρήσης: μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστεριώνετε. Κίνδυνος μόλυνσης και κίνδυνος υποβάθμισης των λειτουργικών επιφανειών.

Πριν από οποιοδήποτε σφίξιμο ή ενσφήνωση ενός προσθετικού εξαρτήματος, βεβαιωθείτε ότι στη σύνδεση δεν υπάρχει υγρό ή άλλη ουσία που θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την καλή συγκράτηση του προσθετικού εξαρτήματος στο εμφύτευμα.

Κάθε προσθετικό εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την αρχική του βίδα, εάν υπάρχει.

Τα βιδωτά προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να σφίγγονται σύμφωνα με την προτεινόμενη ροπή στρέψης όπως συνιστάται στον πίνακα παρακάτω, χρησιμοποιώντας δυναμομετρικό εργαλείο INCCD ή Torq Control® ή χειροκίνητα με το χειρουργικό κλειδί OPCS100.

Προσθετικά εξαρτήματα Axiom® REG και Axiom® PX	
Τύπος εξαρτήματος	Συνιστώμενη ροπή στρέψης Σύσφιγξης
Προσθετικά εξαρτήματα με σπείρωμα M1.6	25 N.cm
Προσθετικά εξαρτήματα με σπείρωμα M1.4	15 N.cm
βιδών καλύμματος/βιδών επούλωσης/βυσμάτων καλύμματος για κολοβώματα MU/OPAC/OPSC.	Μέτρια χειροκίνητη πίεση (<10 N.cm)
Άλλα προσωρινά προσθετικά εξαρτήματα	Σφίξιμο με το χέρι

Προσθετικά εξαρτήματα Anthofit® HE	
Τύπος εξαρτήματος	Συνιστώμενη ροπή στρέψης Σύσφιγξης
Μόνιμα προσθετικά εξαρτήματα με σπείρωμα M2	35 N.cm
Μόνιμα προσθετικά εξαρτήματα με σπείρωμα M1.4	15 N.cm
Προσωρινά προσθετικά εξαρτήματα από PEEK	15 N.cm
Άλλα προσωρινά προσθετικά εξαρτήματα	Σφίξιμο με το χέρι

Τιμές ροπής στρέψης μικρότερες από τις συνιστώμενες τιμές μπορεί να οδηγήσουν σε χαλάρωση του προσθετικού εξαρτήματος, προκαλώντας υποβάθμιση του προσθετικού εξαρτήματος ή/και του εμφυτεύματος. Ροπή στρέψης υψηλότερη από 35 N.cm μπορεί να οδηγήσει σε κινητοποίηση ή αστοχία του εμφυτεύματος ή/και να προκαλέσει υποβάθμιση του προσθετικού εξαρτήματος ή/και του παρελκομένου.

Ενσφηνούμενα μόνιμα προσθετικά εξαρτήματα της σειράς προϊόντων Axiom® 2.8 πρέπει να

εισάγονται μόνο όταν το εμφύτευμα έχει οστεοενσωματωθεί, χρησιμοποιώντας το εργαλείο SafeLock® με το κατάλληλο άκρο. Συνιστώμενος αριθμός ενσφηνώσεων: 5.

Τα προσθετικά εξαρτήματα που εισάγονται μόνιμα δεν πρέπει να αφαιρούνται: κίνδυνος καταστροφής της σύνδεσης του εμφυτεύματος.

Τα προσωρινά προσθετικά εξαρτήματα από PEEK της σειράς προϊόντων Axiom® 2.8 πρέπει να εισάγονται με πίεση με το χέρι με το κλειδί OPCF100 ή OPOP028, μην τα ενσφηνώνετε με το εργαλείο SafeLock®. Οι προσωρινές προσθέσεις πρέπει να έχουν ένα σύστημα στήριξης στα παρακείμενα δόντια.

Μην τοποθετείτε ποτέ κονία στο τμήμα σύνδεσης του εμφυτεύματος.

Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι επαρκώς σταθερό πριν τοποθετήσετε τα προσθετικά εξαρτήματα.

Τροποποιήσεις των προκατασκευασμένων προσθετικών εξαρτημάτων :

Να εξετάζονται μόνο εάν το απαιτεί η ανατομία του ασθενούς ή η κλινική κατάσταση.

Η εκ νέου κατεργασία των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη μηχανική αντοχή της προσθετικής αποκατάστασης οδηγώντας έτσι σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, μπορεί να εμποδίσει την εισαγωγή στοιχείων για τη λήψη αποτυπωμάτων.

Η εκ νέου κατεργασία του κολοβώματος Z Plus από οξείδιο του ζirkονίου πρέπει να είναι περιορισμένη ούτως ώστε να διασφαλίζεται ένα ύψος συγκόλλησης τουλάχιστον 3 mm και πάχος συρμάτινου υφάσματος μεγαλύτερο από 0.5 mm. Η εκ νέου κατεργασία μερών από οξείδιο του ζirkονίου πρέπει να πραγματοποιείται με εργαλείο λεπτόκοκκου διαμαντιού σε υψηλή ταχύτητα και υπό άφθονο καταιονισμό.

Το προφίλ ανάδυσσης δεν πρέπει να υποβάλλεται σε εκ νέου κατεργασία, προκειμένου να διατηρηθεί η κατάσταση της επιφάνειας στο επίπεδο των ούλων.

Αντενδείξεις

Αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα χημικά συστατικά των χρησιμοποιούμενων υλικών: τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI), PEEK, PMMA, οξείδιο του ζirkονίου 3Y-TZP, κράμα χρυσού (Ceramicor®, Pivozyl®).

Το διάλυμα AxIN® αντενδείκνυται στην περιοχή των γομφίων :

- στις βάσεις AxIN® BL ύψους 1.5 mm και διαμέτρου Ø4.0 και Ø5,0.
- στα εμφυτεύματα TL με ύψος λαιμού 1.5 mm σε πλατφόρμα N και R.

Πληροφόρηση του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να συμφωνήσει για τακτική ιατρική παρακολούθηση και πρέπει να επισκέπτεται τον γιατρό του σε περίπτωση μη αναμενόμενης μεταβολής στην απόδοση της προσθετικής αποκατάστασης.

Πρέπει να τονίζεται στον ασθενή η ανάγκη για τακτική στοματική υγιεινή.

Ασφάλεια, ευθύνη

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα και εργαλεία Anthogyr. Ο χρήστης είναι εξ ολοκλήρου υπεύθυνος για τη σωστή χρήση και χειρισμό αυτού του προϊόντος. Κάθε εξάρτημα επισημαίνεται με έναν κωδικό καταλόγου και έναν αριθμό παρτίδας: ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή.

Το οδοντιατρείο που πραγματοποιεί την τοποθέτηση είναι υπεύθυνο για τη μεταχείριση των αποβλήτων που προκύπτουν από τη διαδικασία (συσκευασία, εξάρτημα 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.