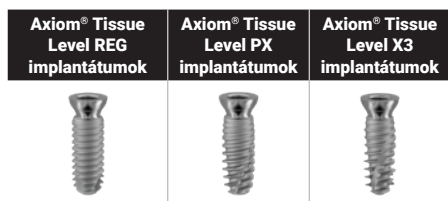




Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumok

Használati útmutató

1. Termékleírás



Az Axiom® Tissue Level REG/PX/X3 (Axiom® TL REG/PX/X3) implantátumok az Axiom® Multi Level® rendszer részei, amely különböző csontba ültethető fogimplantátumok (hossz, átmérő, menet profil, platform stb.) és hozzájuk tartozó protetikai összetevők, gyógyulási komponensek és kiegészítő eszközök széles skáláját kínálja.

Az Axiom® Multi Level® implantátumok BCP (kétfázisú kalcium-foszfát) homokfúvott endosseális felszínnel rendelkeznek.

Az Axiom® Multi Level® fogászati implantátumok a rágási funkciók helyreállítására használhatók a természetes fogak extrakciója vagy kiesése után. Az elérhető protetikai helyreállítások lehetnek egyszerű koronák, hidak, és részleges vagy teljes műfogsorok is, amelyek a megfelelő felépítményekkel rögzülnek az implantátumokhoz.

A jelen használati utasítás a következő fogászati implantátumokra vonatkozik:

- Axiom® TL REG implantátumok
- Axiom® TL PX implantátumok
- Axiom® TL X3 implantátumok

Az implantátum mellett zárócsavar is található a csomagolás fedelében.

Anyagok:

Titán-6-alumínium-4-vanádium ELI ötvözet:

Kémiai összetevők	Összetétel, % (tömeg/tömeg)
Alumínium	5,50–6,50
Vanádium	3,50–4,50
Vas	≤ 0,25
Oxigén	≤ 0,13
Szén	≤ 0,08
Nitrogén	≤ 0,05
Hidrogén	≤ 0,012
Titán	Egyensúly

2. Rendeltetés

Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumok szájüregi beültetésre szolgálnak a hiányzó foggyökerek pótlására, és a fogászati restaurációk alátámasztásának biztosítására.

3. Javallatok

Az Axiom® TL implantátumok kivethető fogsorok stabilizálására vagy egy, illetve több egységből álló restaurációk rögzítésére szolgálnak.

Az Axiom® TL implantátumok részlegesen vagy teljesen fogatlan pácienseknél a felső vagy alsó állkapocs egy hiányzó fog funkciójának helyreállítására szolgálnak egy- vagy kétlépcsős műtétek során. Megfelelő klinikai helyzetek (jó elsődleges stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés) esetén azonnali funkcionalitással helyezhetők be.

Az Axiom® TL PX implantátumokat úgy tervezték, hogy jó elsődleges stabilitást biztosítsanak a puha csontokban. Azonnali vagy késleltetett implantációra is alkalmasak.

Az Axiom® TL X3 implantátumok azonnali használatra szolgálnak a megfelelő klinikai helyzetekben (jó elsődleges stabilitás és megfelelő okklúziós terhelés).

4. Klinikai előnyök

Helyreállítják a hiányzó fog funkcióját: összeintegrálódnak az állcsontban, biokompatibilisek, ellenállnak a rágóerőknek és alátámasztást nyújtanak a protetikai komponenseknek.

5. Betegtípus és tervezett felhasználó

Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumok olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan felnőtt betegeken használhatók, akik esetében nem áll fenn egyetlen állapot sem az „Ellenjavallatok” szakaszban felsoroltak közül. Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumokat fogászati implantológiában képzett sebésznek kell használnia.

6. Ellenjavallatok

Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumok használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok „Termékleírás” című részben felsorolt kémiai összetevőivel szemben.
- Abszolút ellenjavallatok: súlyos betegségek (dagadatok, szívbetegségek stb.), anyagcserezavarok, nem kompenzált hematológiai betegségek, kábítószer-függőség, alkoholizmus, pszichózis, funkcionális zavarok, szájszárazság, immunhiány, leukocita-rendellenesség, helyi vagy szisztémás kezelések (szteroid, antikoaguláns, kemo- vagy sugárterápia stb.).
- Relatív ellenjavallatok: fogcsikorgatás (bruxizmus), okklúziós stressz, parafunkció, kedvezőtlen csontanatómia, terhesség, befeszítetlen növekedés, elégtelen

len szájhygiéna, dohányzás, motiváció vagy együttműködés hiánya, besugárzott csont, kontrollálatlan fogágybetegség, orális fertőzések vagy gyulladások.

- Lokalizált ellenjavallatok: Túlzott reszorpció és/vagy elégtelen csontminőség, helyi radikális maradványok.

Specifikus ellenjavallatok:

A 3,4 mm átmérőjű Axiom® TL X3 implantátumok nem alkalmasak egy egységből álló fogrestaurációk kialakítására a moláris területeken.

7. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét egy összetett fogászati eljárás. A nem megfelelő technikák az implantátum sérülését és/vagy a csontalátámasztás elvesztését okozhatják. Megfelelő képzés és képesítés, valamint az Anthogyr termékekkel végzett sebészeti technikák kielégítő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt.

8. Vigyázat/Óvintézkedés

Klinikai felhasználás:

Egyszer használatos eszközök: ne használja vagy sterilizálja újra. Szennyeződés és a funkcionális felületek megváltozásának kockázata.

Fontos olyan preklinikai értékelés és kezelési terv készítése, amely figyelembe veszi a leendő restauráció anatómiai korlátait.

Ne használja fel az implantátumot a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

A PX implantátumok D1-es csontba való behelyezéséhez egyedi eszközökre van szükség. Ezeket az Axiom® sebészeti készletektől függetlenül árusítják, és megeshet, hogy néhány országban nem kaphatók.

Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó biztonsági információk:

Az Anthogyr fogászati implantációs rendszerének kockázatát nem klinikai vizsgálatok és MRI-szimulációk során vizsgálta az Institut Straumann AG. A nem klinikai vizsgálatok alapján ezek a termékek MR-kondicionálisak. Az Anthogyr Dental Implant System implantátumait hordozó páciens a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálható:

- Kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 4000 Gauss/cm (40 T/m)

- Az MR-jelentésben szereplő maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg, a fejre vonatkozó SAR maximuma 3,2 W/kg, 15 perces képalkotási időtartam során (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban

A fenti feltételek mellett az Anthogyr Dental Implant System implantátumai várhatóan legfeljebb mintegy 4,9 °C maximális hőmérséklet-emelkedést fognak elszenvedni 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat alkalmával (azaz impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatokban azt állapították meg, hogy az Anthogyr Dental Implant System implantátumai által okozott műtermékek nagyjából 10 mm-re terjedhetnek ki az eszköztől, 3 Tesla MRI-rendszerrel, gradiens echo impulzusszekvenciával végzett vizsgálatoknál.

9. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét több tényező is befolyásolja. Az Axiom® TL/REG/PX/X3 használatához a következő fennmaradó kockázatok és lehetséges mellékhatások kapcsolódnak, amelyek további fogászati kezeléshez vezethetnek a fogorvosi rendelőben:

Fennmaradó kockázatok:

- további fogorvosi kezelések szükségessége
- harapási / rágási / hangképzési nehézségek
- csonttömörödés
- csontsérülés
- a szomszédos / szemközti fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- hiperplázia
- túlérzékenységi / allergiás reakció
- az implantátum törése
- ínsérülések
- irritáció / gyulladás
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve: implantátum körüli gyulladás, fogágybetegség, ínygyulladás, fistula)
- helyi fájdalom
- a vártnál hosszabb gyógyulási idő
- az implantátum elvesztése
- protetikai komponens elvesztése
- potenciális krónikus fájdalomhoz vezető idegi sérülés
- paresztézia, dzesztézia
- nem megfelelő esztétikai kimenetel
- a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- sebészeti implantátum explantációjának lehetősége
- a kisebb összetevők lenyelésének / belélegzésének kockázata a beavatkozás alatt

- visszarendelés a fogorvoshoz
- az arcüreg megnyílása

Mellékhatások:

- duzzanat
- helyi gyulladás
- véraláfutás
- maxilláris / mandibuláris gerinc csontpusztulás
- helyi fertőzés
- enyhe vérzés

10. Kompatibilitási információk

Az Anthogyr implantátumok és protetikai komponensek sokféle konfigurációban kaphatók. Csak az implantátumcsatlakozóval kompatibilis Anthogyr alkatrészek alkalmasak a felhasználásra. További információkért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.

11. Tisztítás és szennyeződésmentesítés

Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátumokat sterilben szállítják (GAMMA sterilizálás) és egyszeri használatra készültek. Ne tisztítsa vagy sterilizálja az implantátumokat. A tisztítás, dekontamináció és sterilizálás károsíthatja az implantátumok anyagának és kialakításának alapvető jellemzőit, és az eszköz meghibásodásához vezethet.

12. Sterilizálás

Az Anthogyr fogászati implantátumokat sterilben szállítják. Kinyitás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljes csomagolása sértetlen. Sérült csomagolású implantátumot tilos használni. Javasolt, hogy álljon használatra készen egy csereimplantátum. Az ép buborékcsoomagolás védi a sterilizált implantátumot a külső behatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a lejáratú időig garantálja a sterilitást. A buborékcsoomagolást nem szabad kinyitni az implantátum használata előtt. Az implantátum steril csomagolásból való kivétele során az aszepszisre vonatkozó szabályokat be kell betartani.

Az Anthogyr az újraszterilizált implantátumokkal kapcsolatos minden felelősséget elutasít, függetlenül attól, hogy az újraszterilizálást ki vagy milyen módszerrel végezte. Korábban már használt vagy nem steril implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad beültetni. Ha az eredeti csomagolás sérült, az Anthogyr nem fogadja el a tartalom visszaküldését.

13. Felhasználási protokoll

A részletes, lépésenkénti utasításokat lásd a „További információk” című részben felsorolt dokumentumokban.

1. lépés: Műtét előtti tervezés

Az implantátum típusát, átmérőjét és hosszúságát, a platform átmérőjét és magasságát, illetve a használandó implantátumok számát és pozicionálását a páciens anatómiáját és orális környezetét tekintve véve előre meg kell határozni.

Erre a célra használja a kínálatban elérhető röntgen-sablonokat vagy a digitális könyvtárat.

2. lépés: Az implantátum helyének előkészítése

- Jelölje meg a helyet egy jelzőfúróval vagy gömbfúróval.
- Az egyes helyeket az implantátum átmérőjének és a csont sűrűségének megfelelően fúrási átmérők progresszív sorozatával kell előkészíteni. Ügyeljen arra, hogy soha ne lépje túl a tervezett fúrás mélységét: használjon mélységi stopgyűrűket a forgó műszereken, illetve stopgyűrűket vagy stoprendszert ellátott könyökdarabot.

Olvassa el a „További információk” című részben található lépésenkénti útmutatókat. A kezelőorvosnak a fúrási/menetvágási sorrendet a lehető legjobban a klinikai esethez kell igazítani (különösen a csontsűrűség szempontjából).

Az implantátum fúrásakor és meghúzásakor kerülje a csont túlmelegedését, hogy csökkentse a csontvesztés kockázatát az összeintegrációs fázisban. A csont túlmelegedésének kockázata irrigálással csökkenthető.

3. lépés: Az implantátum kivétele a csomagolásból

Az implantátum egy lezárt buborékcsoomagolásból és egy kupakkal lezárt csőből álló steril csomagba és kartondobozba csomagolt.

- Vegye ki a buborékcsoomagolást a kartondobozból a steril területen kívül.
- Nyissa ki a lezárást anélkül, hogy megérintené a buborékcsoomagolás belsejét.
- Hagyja a kupakkal lezárt csövet finoman a steril területre esni.

Figyelmeztetés: A termék kezelése során az implantátum külső felületével való közvetlen érintkezés elkerülendő. Az implantátum kezelésekor legyen nagyon elővigyázatos, nehogy a páciens szájába essen.

Az implantátum a cső és a dugó kinyitása után mozgatható. Ügyeljen arra, hogy kezelés közben a csövet függőlegesen, az implantátum hozzáféréseivel felfelé tartsa.

- Nyissa ki a csomagolást az egyik kezével.
- Az implantátum közvetlen felvételéhez használja a megfelelő kulcsot vagy mandrelt.

1. Az implantátum rögzítéséhez nyomja meg a csomagolást a megjelölt területeken
2. Csatlakoztassa az implantátumszorító eszközt az implantátumba

Kompatibilitási információs táblázat

Implantátum típusa	Csatlakozó típusa	Kompatibilis komponensek	Kompatibilis eszközök
Axiom® Tissue Level	inLink®	inLink®	A sebészeti készlet tartalmazza az Axiom® TL implantátum eszközöket (arany)
	M1.6	Axiom® TL	
		LOCATOR® (felépítmény) a ZEST DENTAL-tól	
Implantátum típusa	Platform típusa	Kompatibilis komponensek	
Axiom® Tissue Level	Ø 4,0 mm / N	Axiom® TL komponensek "N" lézerjellel meghatározva	
		Axiom® TL komponensek rózsaszín	
	Ø 4,8 mm / R	Axiom® TL komponensek "R" lézerjellel meghatározva	
		Axiom® TL komponensek türkiz	

Mielőtt eltávolítaná a csomagolásból, bizonyosodjon meg róla, hogy az eszköz kellően rögzült az implantátumcsatlakozóban. Ehhez győződjön meg róla, hogy az első szürke rész már nem látszik.

3. Engedje el a csomagolást, hogy az implantátum szabadon mozoghasson
4. Az implantátum eltávolítása a csomagolásból

SZÜKSÉG ESETÉN MŰTÉT KÖZBEN TEGYE VISSZA AZ IMPLANTÁTUMOT A CSOMAGOLÁSBA!

1. Helyezze az implantátumot a csomagolólapok közé
2. Az implantátum rögzítéséhez nyomja meg a csomagolást a megjelölt területeken
3. Távolítsa el az implantátumszorító eszközt az implantátumból
4. Engedje el a csomagolást.

4. lépés: Az implantátum behelyezése BEHELYEZÉS KONTRASZÖG SEGÍTSÉGÉVEL:

- Állítsa be a könyökdarab kimeneti sebességét a következő ajánlott sebességek szerint:
 - **15 fordulat/perc** az Axiom® TL PX-hez
 - **15 fordulat/perc** az Axiom® TL X3-hoz
 - **25 fordulat/perc** az Axiom® TL REG-hez
- A könyökdarab segítségével csavarja be az implantátumot a csatornába a kívánt mélységig. Az Axiom® TL implantátumok esetében ajánlott eljárás az implantátum 0,5 mm-es szubkresztális és 0,5-1 mm-es szubgingivális pozicionálását írja elő. Ha az orvos a klinikai megítéléshez kapcsolódóan bármilyen okból úgy ítéli meg, hogy az implantátumot mélyebbre kell behelyezni, ajánlott a csontgerinc előkészítését az erre a célra szolgáló eszközökkel optimalizálni. Az implantátumkulcsokon és -mandreleken jelölés található az implantátum anatómiai struktúrákhoz viszonyított függőleges igazítására.
- A csavarozási folyamat végén állítsa a háromsztatú implantátumot a lehető legközelebb a megfelelő irányhoz a kívánt protetikai restaurációtól és a szájban levő helyzettől függően. Az ehhez szükséges implantátumkulcsok és -mandrelek 3 oldallal rendelkeznek, melyek mindegyikén vizuális jelölés látható a műszertesten.

Figyelmeztetés: Gyakran ellenőrizze a meghúzási forgatónyomatékot, hogy az ne haladja meg a 80 Ncm-t. Szükség esetén lazítsa meg és húzza meg újra a csavarónyomás csökkentése érdekében.

MANUÁLIS BEHELYEZÉS: Racsnikulcs használata (a készlet tartalmazza):

- Implantátumkulcs vagy kézi implantátum-csavar- kulcs használatával manuálisan szorítsa meg az implantátumot az implantátumcsatornában.
- Szerelje össze a sebészeti racsnikulcsot
- Csavarja be az implantátumot a csatornába a kívánt mélységig. Az Axiom® TL implantátumok esetében ajánlott eljárás az implantátum 0,5 mm-es szubkresztális és 0,5-1 mm-es szubgingivális pozicionálását írja elő. Ha az orvos a klinikai megítéléshez kapcsolódóan bármilyen okból úgy ítéli meg, hogy

az implantátumot mélyebbre kell behelyezni, ajánlott a csontgerinc előkészítését az erre a célra szolgáló eszközökkel optimalizálni. Az implantátumkulcsokon jelölés található az implantátum anatómiai struktúrákhoz viszonyított függőleges behelyezésére.

- A csavarozási folyamat végén állítsa a háromsztatú implantátumot a lehető legközelebb a megfelelő irányhoz a kívánt protetikai restaurációtól és a szájban levő helyzettől függően. Az ehhez szükséges implantátumkulcsok és -mandrelek 3 oldallal rendelkeznek, melyek mindegyikén vizuális jelölés látható a műszertesten.

Univerzális sebészeti eszköz használata:

Az univerzális sebészeti eszköz az elülső maxilláris régióban alkalmazható az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátum tengelyének mentén történő behelyezés irányítására és vezetésére.

- Az implantátum háromsztatú szorítómandrellel történő eltávolítása a csomagolásból
- Csavarja be az implantátumot a csatornába a kívánt mélységig. Az Axiom® TL implantátumok esetében ajánlott eljárás az implantátum 0,5 mm-es szubkresztális és 0,5-1 mm-es szubgingivális pozicionálását írja elő. Ha az orvos a klinikai megítéléshez kapcsolódóan bármilyen okból úgy ítéli meg, hogy az implantátumot mélyebbre kell behelyezni, ajánlott a csontgerinc előkészítését az erre a célra szolgáló eszközökkel optimalizálni. Az implantátumkulcsokon és -mandreleken jelölés található az implantátum anatómiai struktúrákhoz viszonyított függőleges igazítására.
- A csavarozási folyamat végén állítsa a háromsztatú implantátumot a lehető legközelebb a megfelelő irányhoz a kívánt protetikai restaurációtól és a szájban levő helyzettől függően. Az ehhez szükséges implantátumkulcsok és -mandrelek 3 oldallal rendelkeznek, melyek mindegyikén vizuális jelölés látható a műszertesten.

Figyelmeztetés: Az implantátum sebészeti racsnikulccsal vagy univerzális sebészeti eszközzel történő behelyezésekor nem lehetséges a meghúzási nyomaték kontrollálása. A forgatónyomaték azonban ellenőrizhető az implantátum meghúzásához használt műtéti dinamometrikus kulcs segítségével.

A túl nagy forgatónyomaték károsíthatja a csatlakozót. Szükség esetén lazítsa meg és húzza meg újra a csavarónyomás csökkentése érdekében.

5. lépés: Lágyrészekelés, sebzáras

- Válassza ki a kezeléshez megfelelő gyógyulási komponenst.
- Olvassa el a gyógyulási komponensek használati útmutatóját.

ZÁRÓCSAVAR HASZNÁLATA:

- Távolítsa el a zárócsavart az implantátum csomagolásának fedeléből
- 1. Csatlakoztassa a sebészeti kézikulcsot a csavarhoz.
- 2. Húzza meg a kioldáshoz.
- Húzza meg kézzel, 10 Ncm-nél kisebb erővel anélkül, hogy erőltetné a zárócsavart az implantátumban.

- A beépülési periódus megkezdéséhez a zárócsavar felett végezze az összeöltést.

14. Gyógyulási fázis

Az összeintegrációhoz szükséges gyógyulási idő az adott betegről és kezeléstől függően nagymértékben különbözik.

A sebész kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az implantátum mikor terhelhető. Ha a gyógyulási fázisban ideiglenes komponenseket használnak, azokat szubokklúzióba kell helyezni.

15. További információk

Az Anthogyr termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Anthogyr helyi értékesítési képviselőjéhez, lépjen kapcsolatba az Anthogyr ügyfélszolgálatával, vagy látogasson el az ifu.anthogyr.com és www.anthogyr.com weboldalra. Az Axiom® TL REG/PX/X3 implantátummal kapcsolatos további információkért lásd:

- **Axiom® TL REG/PX:**
Axiom® Multi Level® sebészeti használati útmutató (Axiom-MLC_NOT)
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: TOP40100R2
- **Axiom® TL X3:**
Axiom® TL X3 sebészeti használati útmutató (AXIOM-TLX3_NOT)
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: TXT40100R2
- **Zárócsavar:**
Gyógyulási komponensek használati útmutatója (063CICAT_NOT)
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: TSS-N0

Az Orvostechikai Eszközök Európai Adatbázisa (EUDAMED) elérhetőségétől függően a biztonsági és klinikai teljesítményjellemzők összefoglalója (SSCP) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon érhető el. Az EUDAMED működésének teljeskörűvé válásáig a biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalót az Anthogyr szervezettől lehet kikérni a következő e-mail-címen: clinical@anthogyr.com.

Terméktípus	Alapvető UDI-DI
Axiom® TL Implantátum	36633940018QV

16. Tárolás

A termékek tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandók. A nem megfelelő tárolás károsíthatja az anyagot és a kialakítás alapvető jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

17. Hulladékkezelés

A beavatkozásból származó hulladékot (csomagolás, eltávolított alkatrészt stb.) orvosi hulladékként kell kezelni, ami a felhasználó felelőssége.

18. A pácienseknek biztosítandó információk

Az Anthogyr eszközökkel és ezek alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, mellékhatásokról és szövődményekről tájékoztatni kell a pácienseket.

A pácienseket feltétlenül tájékoztatni kell a használt Anthogyr termékek MRI-kompatibilitásáról.

A pácienseknek el kell fogadniuk a rendszeres orvosi ellenőrzéseket, és a protézis teljesítményében bekövetkező bármilyen váratlan változás esetén konzultálniuk kell orvosukkal.

A pácienseket tájékoztatni kell a szájhygiénia rendszeres biztosításának szükségességéről.

A pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy a műtétet követő első néhány hétben legyenek óvatosak.

A nyomon követhetőségi információkat az eszközön található levehető címkéken találják a páciensek.

19. Megjegyzések

A kezelőorvosnak rendelkeznie kell a fogászati implantológia gyakorlásához szükséges ismeretekkel, és ismernie kell az Anthogyr termékeknek a jelen dokumentumban szereplő kezelési utasításait az Anthogyr termékek biztonságos és a használati utasításnak megfelelő használata érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használata, valamint annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e az adott páciens számára.

Az Anthogyr termékek egy teljes termékcsalád részei, és azokat az Anthogyr, annak anyavállalata és az anyavállalat („Straumann”) leányvállalatai által forgalmazott, megfelelő, eredeti komponensekkel és eszközökkel együtt kell használni, kivéve, ha a vonatkozó használati útmutató mást állít. Nem az Anthogyr által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Anthogyr minden kifejezett vagy vélelmezett garanciáját vagy egyéb kötelezettségét.

A termékkel kapcsolatos problémákat a helyi Anthogyr szervezetnek kell jelenteni a kérdéses termékkel együtt. Súlyos esemény esetén a felhasználónak a helyi Anthogyr szervezetnél és a megfelelő illetékes hatóságnál a helyi előírások szerint jelentést kell tennie. Az Anthogyr az érintett országokban online panaszkezelési szolgáltatást is nyújt.

20. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált.

Anthogyr minden jog fenntartva.

Az Anthogyr® márkanév és/vagy az Anthogyr® itt említett egyéb védjegyei és logói az Anthogyr védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

21. Rendelhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

22. Szimbólumok

Az alábbi táblázat a csomagolás címkéjén előforduló szimbólumokat ismerteti. Az adott termékszimbólumokat lásd a csomagoláson lévő címkén.

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Gyártó	NF EN ISO 15223-1
	Gyártás dátuma	NF EN ISO 15223-1
	Katalógusszám	NF EN ISO 15223-1
	Tételkód	NF EN ISO 15223-1
	Sorozatszám	NF EN ISO 15223-1
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Orvostechnikai eszköz	NF EN ISO 15223-1
	CE-jelölés – a jelenleg hatályos előírásoknak való megfelelés	93/42/EGK irányelv MDR (EU) 2017/745
	Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez az eszköz kizárólag fogorvos rendelésére vagy fogorvos által értékesítve forgalmazható	21 CFR 801.109(b)(1)
	Felhasználhatósági idő	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgátrendszer	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással	NF EN ISO 15223-1
	Besugárással sterilizálva	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újraszterilizálni	NF EN ISO 15223-1
	Nem steril	NF EN ISO 15223-1
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	ISO 7000 - 2868
	Nem sterilizálható hőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten	Anthogyr
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Napfénytől távol tartandó	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újrafelhasználni	NF EN ISO 15223-1
	Vigyázat	NF EN ISO 15223-1
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	NF EN ISO 15223-1
	Csavarónyomaték	Anthogyr

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Axiom® TL REG Implantátum + zárócsavar	Anthogyr
	Axiom® TL PX Implantátum + zárócsavar	Anthogyr
	Axiom® TL X3 Implantátum + zárócsavar	Anthogyr