

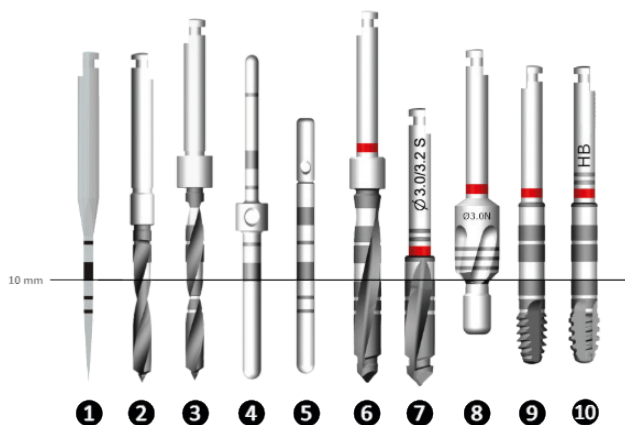


# Anthogyr eszközök

## Használati útmutató Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8 és Mini Implant termékcsoporthoz együtt használt Anthogyr sebészeti és protetikai eszközökhöz

### 1. Termékleírás

1. ábra



- |                                       |                       |                         |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1. Axiom® jelzőfúró L                 | 5. Axiom® mélységmérő | 8. Axiom® TL vállfúró   |
| 2. Mini Implant előfúró               | 6. Axiom® fészékfúró  | 9. Axiom® REG menetvágó |
| 3. Axiom® előfúró                     | 7. Kortikális fúró    | 10. Axiom® PX menetvágó |
| 4. Mini Implant mélységmérő Ø1,5/Ø2,0 |                       |                         |

Az Anthogyr eszközök az Anthogyr Axiom® és Mini Implant rendszerek részét képezik, és használat szerint különböző típusokra oszthatók:

➤ **Tervezés:** Healfit® SH próba mélységmérő.

➤ **Az implantátumágyp előkészítéséhez használt eszközök:**

Guided fúróeszközök: előfúrók, fészékfúrók, jelzőfúrók, menetvágók, ínyvágók, csontmaró, kortikális frézer.

Non-guided fúróeszközök: előfúrók, fészékfúrók, jelzőfúrók, menetvágók, ínyvágók, gömbfrézerek.

➤ **Kiegészítő eszközök:** mélységmérők, fúrósablonok, stopgyűrűk, csapok, hüvelyek.

➤ **Forgatónyomaték-átvivő eszközök:** mandrel, kulcs, implantátumtartó, mandrelbővítő.

➤ **Fogókomponensek:** fogó, fogókulcs.

➤ **Kazetták:** guided sebészeti kazetták, Axiom® Multi Level® sebészeti kazetta, Axiom® 2.8 sebészeti kazetta, Mini Implant sebészeti kazetta, Axiom® Multi Level® protetikai kazetták, stopgyűrűkészletek, üres kazetták.

A részletes termékleírásra, tétel referenciaszámra és méretekre vonatkozóan nézze meg a termékcímke és az Anthogyr termékkatalógust.

A műszerek részletes bemutatására, speciális használati javallataikra, speciális eljárásokban történő használatukra és kompatibilitásukra vonatkozóan lásd a felhasználói útmutatókat és a „További információk” részben felsorolt ismertetőket.

| Tervezés                                             |                         | Healfit® SH mélységmérő  |                   |                    |                  |              |            |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|------------------|--------------|------------|-------------------|
| Az implantátumágyp előkészítéséhez használt eszközök | Guided fúróeszközök     | Előfúró                  | Fészékfúró        | Jelzőfúró          | Menetvágó        | Ínyvágó      | Csontmaró  | Kortikális frézer |
|                                                      | Non-guided fúróeszközök | Előfúró                  | Fészékfúró        | Jelzőfúró          | Menetvágó        | Ínyvágó      | Gömbfrézer |                   |
| Kiegészítő eszközök                                  |                         | Mélységmérő              | Fúrósablon        | Stopgyűrű          | Csap             | Hüvely       |            |                   |
| Forgatónyomaték-átvivő eszközök                      |                         | Mandrel                  | Kulcs             | Implantátumtartó   | Mandrelbővítő    |              |            |                   |
| Fogó komponensek                                     |                         | Műanyag fogó             | Fogókulcs         | Fémes AA fogó      |                  |              |            |                   |
| Kazetták                                             |                         | Guided sebészeti kazetta | Sebészeti kazetta | Protetikai kazetta | Stopgyűrűkészlet | Üres kazetta |            |                   |

## Specifikus termékleírás:

### Kazetták

Az Anthogyr kazetták újrafelhasználható tartók, amelyek két fő elemből állnak: egy alap fedélből, illetve egy vagy több betétből. A betétek szilikongumiból készült további elemekből állnak, nevezetesen szilikonszalagokból és -tartókból, amelyek célja, hogy az Anthogyr eszközöket a helyükön tartsák a sebészeti vagy protézisbehelyezési eljárás vagy a sterilizálás alatt.

Az alapon és a betéteken jelölések és/vagy színek vannak, amelyek a sebészeti folyamatot vagy az eszközök kazettabeli helyzetét jelzik. A fedél biztonságosan a helyén tartja az összes műszert a kezelés alatt.

A stopgyűrűkészletek újrafelhasználható tartók, amelyek részét képezi egy fűrt alap a stopgyűrűk befogadásához és egy fedél, amely megtartja a stopgyűrűket a kezelési fázisok alatt.

### Anyagok:

Az eszközök összetevői: titán (Ti-6Al-4V ELI), rozsdamentes acél, poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK), szilikon, polipropilén (PP) vagy polifenilszulfon (PPSU).

Az összes fekete fűrő és menetvágó AITiN (alumínium-titán-nitrid) bevonatú, kivéve az OPFI15S/OPFI15L fűrőket. Az OPFI15S/OPFI15L fűrők és az OPCS100 kulcs DLC (gyémántszzerű szén) bevonatúak.

Az Axiom® TL implantátum- és gömbvégű eszközök minden csavarozóeszköze TiN (titán-nitrid) bevonatú.

## 2. Rendeltetés

Az Anthogyr eszközök a tervezéshez és az implantátum-mágy előkészítéséhez, vagy az Anthogyr implantációs rendszer implantátumainak vagy protéziseinek behelyezéséhez használhatók.

### Specifikus rendeltetés:

#### Tervezés

A Healfit® SH mélységmérő célja, hogy segítse az implantátum beültetése után a klinikai esethez leginkább illeszkedő Healfit® SH kiválasztását.

#### Az implantátum-mágy előkészítéséhez használt eszközök

Az implantátum helyét előkészítő eszközöknek az a feladatuk, hogy előkészítsék az implantátum-mágyat az implantátum behelyezése előtt.

#### Kiegészítő eszközök

A kiegészítő eszközök célja a szemrevételezéses ellenőrzés vagy fizikai irányítás az implantátum-mágy előkészítése vagy az implantátum behelyezése alatt.

#### Forgatónyomaték-átvivő eszközök

A szorítóeszközöknek az a feladatuk, hogy nyomtatékot fejtsenek ki vagy továbbítsanak a műszerekre, implantátumokra vagy protézisekre.

#### Fogó komponensek

A fogóeszközökkel csavarokat vagy protetikai komponenseket lehet manipulálni.

#### Kazetták

Az Anthogyr kazetták az eszközök rendszerezésére és a sterilizálási fázisban való rögzítésére szolgálnak.

## 3. Javallatok

Az Anthogyr eszközök használata az Anthogyr implantátumrendszerek implantátumainak vagy protéziseinek behelyezését célzó eljárások során javallott részlegesen és teljesen fogatlan pácienseknél.

### Specifikus javallatok:

#### Tervezés

A Healfit® SH mélységmérő a Healfit® SH komponensek különböző magasságait mutatja, és útmutatást kínál a behelyezendő eszköz kiválasztásához az ínymagasságnak megfelelően.

#### Az implantátum-mágy előkészítéséhez használt eszközök

A fűrőeszközök implantációs műtétek során az alsó vagy a felső állcsont fűrészt, vágására szolgálnak, illetve a csontok és a lágy szövetek előkészítésére is használhatók.

A fűrőket csak axiális fűrészt fejlesztették. A Ø2,0 mm-progettista delle guide chirurgiche es Lindemann-frézert axiális vagy transzverzális fűrészt fejlesztették.

A guided fűrőeszközöket a hozzájuk illő, guided sebészethez szánt kiegészítővel együtt kell használni a vágási/

fűrési irány és mélység pontosabb szabályozása érdekében.

#### Kiegészítő eszközök

A mélységmérők, mélységi stopgyűrűk, pozícióigazítók és vezetőhüvelyek, guided sebészeti fűrőszablon, guided sebészeti vezetőhüvelyek használatosak az implantátum-mágy előkészítése vagy az implantátum behelyezése során, és az implantátumcsatorna vagy az implantátum pozíciójának, mélységének és irányának szemrevételezéséhez vagy fizikai irányításához javallottak.

#### Forgatónyomaték-átvivő eszközök

A csavarozóeszközök a szájban használt eszközök, implantátumok vagy protetikai eszközök átvitelére szolgálnak, és lehetővé téve a forgatónyomaték átvitelét. Racs-niskulccsal vagy könyökdarabbal is használhatók.

#### Fogó komponensek

Fogóeszközökkel manuálisan továbbítani lehet a protetikai komponenseket.

#### Kazetták

Az Anthogyr kazetták eszközök és kiegészítők tárolására és rendszerezésére szolgálnak a sebészeti és/vagy protetikai használat, a szállítás és a sterilizálás alatt és ezek között. Ezeket egészségügyi intézményekben, egészségügyi szakemberek általi használatra szánták. Ezek a kazetták érvényesített, törvényesen forgalmazott, dupla sterilizálással használatosak a lezárt eszközök sterilizálásának megőrzése érdekében.

## 4. Betegtípus és tervezett felhasználó

Az Anthogyr eszközök olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan felnőtt pácienseken használhatók, akik esetében nem áll fenn egyetlen állapot sem a felsorolt ellenjavallatok közül.

Az Anthogyr eszközöket implantológiában képzett fogsebészek használhatják.

## 5. Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok „Termékleírás” című részben felsorolt kémiai összetevőivel szemben.

## 6. Figyelmeztetés

- ➔ A termékek intraorális használata során ügyelni kell az aspiráció vagy a lenyelés elkerülésére. A termékek aspirációja fertőzéshez vagy véletlen fizikai sérüléshez vezethet.
- ➔ Ne használjon sérült, rozsdás vagy tompa eszközöket. Használat előtt mindig ellenőrizze az eszközöket.
- ➔ A termékeket ne használja a „Termékek élettartama” című részben feltüntetett maximális használatnál többször.
- ➔ Vigyázzon, nehogy megsértse a mandibuláris idegcsatornát az implantátum-mágy előkészítése és az implantátum beültetése során! Az ideg sérülése érzéketlenséget, paresztéziát és diszestéziát eredményezhet.
- ➔ Ne alkalmazzon az ajánlottól nagyobb forgatónyomatékot, mert az csontelhalást és törést okozhat.

### Különleges figyelmeztetések:

#### Az implantátum-mágy előkészítéséhez használt eszközök

- ➔ A fűrők kialakításából és működési módjából adódóan azok hegye legfeljebb 0,5 mm-rel hosszabb az implantátum beültetési mélységénél. Ezt a többlethosszt figyelembe kell venni a tervezési szakaszban.
- ➔ A megfelelő fűrősmélység biztosításához alkalmazza a javasolt sebészeti tervezési módot, figyelje a fűrőn látható mélységi rovátkákat, használjon stopgyűrűket és mélységmérőket. Az Anthogyr eszközökön mélységi rovátkák szerepelnek, és ezek szakaszolása megfelel a rendelkezésre álló implantátumok hosszúságának (1. ábra).
- ➔ Az implantátumcsatorna mélységének meghatározásánál ügyeljen arra, hogy a mélységmérőt egészen az furat aljáig tolja le.
- ➔ A fűrőket növekvő átmérőjű sorrendben használja, az óramutató járásával megegyező irányú forgással.
- ➔ Külső öblítés mellett, szakaszosan fúrjon.

Az implantátum-mágy előkészítésekor figyelembe kell venni a csontminőséget.

A Ø1,5 mm-es jelzőfűrő (ref. OPPO15) használata nem javasolt gyűrű vagy fűrőszablon nélkül.

Ne lépje túl az alábbi fűrési fordulatszámokat:

| Sebészeti szakasz                               | Fűrőeszköz                | Sebesség (fordulat/perc) |
|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Íny előkészítése, guided és non-guided          | Ínyvágó                   | 50                       |
| Állcsontgerinc előkészítése, non-guided         | Jelzőfűrők                | 1500                     |
|                                                 | Gömbfrézer                | 1500                     |
|                                                 | Lindemann-frézer          | 1500                     |
| Állcsontgerinc előkészítése, guided             | Kortikális frézer         | 500                      |
|                                                 | Csontmaró                 | 500                      |
|                                                 | Integral jelzőfűrő        | 1000                     |
|                                                 | First Drill jelzőfűrő     | 1500                     |
|                                                 | Axiom® előfűrők           | 1500                     |
|                                                 | First Drill előfűrők      | 1500                     |
|                                                 | Integral előfűrők         | 1000                     |
|                                                 | Axiom® fészekfűrők        | 1000                     |
|                                                 | Axiom® 2.8 fészekfűrők    | 1200                     |
|                                                 | Mini Implant spirál-fűrők | 1500                     |
| Fűrő, guided és non-guided                      | Axiom® kortikális fűrők   | 1000                     |
|                                                 | Axiom® BL vállfűrő        | 50                       |
|                                                 | Axiom® TL vállfűrő        | 50                       |
| Csontgerinc előkészítése fűrés után, non-guided |                           |                          |
| Menetvágás, guided és non-guided                | Axiom® menetvágó          | 25                       |

#### Fűrési csaphoz:

- ➔ Vegye figyelembe, hogy 0,5 mm-es csúcstűlfűréssel kell számolni.

#### Guided sebészeti eszközök:

- ➔ A guided sebészeti beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a páciens szája lehetővé teszi az irányító bevezetését.
- ➔ Amikor egy fűrőhegyet bevezet vagy eltávolít egy hüvelyből, a fűrőhegynek nem szabad elforgatott pozícióban lennie. Ez a fűrőhegy és/vagy vezetőhüvely sérülését okozhatja, és potenciálisan eltömődéshez vezethet.
- ➔ A guided fűrőket kizárólag a hozzájuk tartozó, sablonokba illesztett hüvelyekkel lehet együtt használni. Ellenőrizze a fűrőhüvelyek működésének biztonságát az egyes sebészeti eljárások előtt. Ellenőrizze a vezetőhüvelyek beállítását, orientációját és stabilitását a burkolatukban, valamint a sablon elhelyezését az egyes sebészeti eljárások előtt.
- ➔ A rögzítőcsap bevezetéséhez helyezze el a sablont (a fogakon vagy a nyálkahártyákon), a csap helyének létrehozásához végezzen fűrészt a megfelelő fűrőhegygel a megfelelő hüvelyben a stopgyűrűig, helyezze és csavarja be a csapot a hüvelybe.
- ➔ Kerülje a sugárirányú terhelés kifejtését a hüvelyekre annak érdekében, hogy azok megfelelően rögzüljenek a fűrőszablonban.

A First Drill guided sebészeti protokoll nem alkalmazható a Mini Implant és az Axiom® implantátumok helyének előkészítésére, ha azok átmérője nagyobb, mint 4,6 mm, hosszúságuk pedig nagyobb, mint 14 mm.

Az Integral guided sebészeti protokoll nem alkalmazható az Axiom® 2.8, a Mini Implant és az Axiom® implantátumok helyének előkészítésére, ha azok átmérője nagyobb, mint 4,6 mm, hosszúságuk pedig nagyobb, mint 14 mm.

#### Axiom® BL vállfűrők:

Ügyeljen arra, hogy az Axiom® BL implantátumok elsődleges stabilitása megfelelő legyen a vállfűrők használata előtt. A teljes fűrészt alatt tartsa egy vonalban a frézer és a csap tengelyét: ne fejtse ki semmilyen hajlító erőt az eszközön.

#### Forgatónyomaték-átvitel:

Ne lépje túl az alábbi meghúzási fordulatszámokat:

| Sebészeti szakasz                              | Vonatkozó implantátum  | Sebesség (fordulat/perc) |
|------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Implantátum megszorítása, guided és non-guided | Axiom® REG implantátum | 25                       |
|                                                | Axiom® PX implantátum  | 15                       |
|                                                | Axiom® X3 implantátum  | 15                       |
|                                                | Axiom® X3S implantátum | 15                       |
|                                                | Axiom® 2.8 implantátum | 25                       |
|                                                | Mini Implant           | 15                       |

#### Axiom® implantátumcsavarozó eszközök:

- Az Axiom® BL és Axiom® TL implantátum-csavar-kulcsok és -mandrelek beosztásos jelölővel vannak ellátva, amelyek segítenek az implantátum függőleges pozicionálásában az anatómiai struktúrák mentén vagy lebonyolítás nélkül elhelyezés esetén.
- Az Axiom® BL és Axiom® TL implantátum-csavar-kulcsok és -mandrelek 3 oldallal rendelkeznek, ezek mindegyike látható jelöléssel van ellátva az implantátum háromszögletű csatlakozási oldalának megfelelően. A csavarozási folyamat végén állítsa az egyik jelölést a lehető legközelebb a megfelelő irányhoz a kívánt protetikai restaurációtól és a szájban levő helyzetétől függően.

#### Protetikai csavarozóeszközök:

- Ne használjon motoros forgóeszközöket a protetikai összetevők be-/kicsavarozásához.
- Az AATÓOL műszerrel végzett túlzott előfúrás a műszer meghibásodását okozhatja.
- Ne fejtsen ki hajlító erőt gömb alakú műszereken.

#### Kazetták

Amikor a hosszú felépítmény eltávolító eszközt (cikkszám: INEXPL) a kazettába helyezi, ügyeljen arra, hogy az extraktorrúd megfelelően vissza legyen húzva, és ne érjen a fedélhez.

## 7. Figyelmeztetések/óvintézkedések

#### Klinikai felhasználás:

- A komponenseket az implantátumcsalád kézikönyvében részletesen leírt, a „További információk” részben felsorolt utasítások szerint kell használni.
- Ügyeljen arra, hogy a komponenseket sterilén kezelje.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközöket! Soha ne használjon potenciálisan szennyezett komponenseket! Csak a megfelelően kezelt, többszöri használatra szánt eszközöket használja több alkalommal. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan bányon a fúróeszközökkel.
- Valahányszor eszközt cserél, enyhe húzással ellenőrizze megfelelő megtartását a könyökdarabban vagy kulcsban.
- A guided sebészeti hüvelyek és szögtörött hozzáférésű csavarfogó kizárólag egyszeri használatra szolgálnak: ezeket ne használja fel újra és ne sterilizálja újra. Szennyeződés és a funkcionális felületek megváltozásának kockázata.

#### Különleges figyelmeztetések/óvintézkedések:

##### Tervezés

- A Healfit® SH mélységmérő megfelelő oldalát használja a páciens szájában lévő implantátum típusának megfelelően.

##### Az implantátumágyp előkészítéséhez használt eszközök

- Használat előtt ellenőrizze az eszközöket! Mindig tartsa be a javasolt fúrási fordulatszámokat.
- A megfelelő fúrási és beállítás érdekében használjon mélységi stopgyűrűket, fúrósablonokat és mélységmérőket.
- Menetvágást csak D1-es csontban lehet végrehajtani.

##### Forgatónyomaték-átvivő eszközök

- Használat előtt ellenőrizze az eszközöket!

- A rendszerrel kompatibilis eszközöket használjon, további információkra vonatkozóan lásd a „Kompatibilitási információk” szakaszt.

#### Komponens átalakítása:

A komponens tilos bármilyen módon átalakítani.

## 8. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét több tényező is befolyásolja. Az eszközök 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 problémák
- vérzés
- csonttörés
- csontsérülés
- a szomszédos/szemközti fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- túlérzékenység/allergiás reakció
- íny-sérülések
- 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, dzisztézia
- nem megfelelő esztétikai kimenetel
- a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- sebészeti implantátum explantációjának lehetősége
- kisebb összetevők lenyelésének/belélegzésének kockázata az eljárás során
- visszarendeles a fogorvoshoz
- az arcüreg megnyílása

#### Mellékhatások:

- duzzanat
- helyi gyulladás
- véralfutás
- maxilláris/mandibuláris gerinc csontpusztulása
- helyi fertőzés
- enyhe vérzés

## 9. 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.

#### A tervezéshez használt eszközök kompatibilitása:

A Healfit® SH mélységmérő az Axiom® BL és TL implantátumokkal kompatibilis. A mélységmérő megfelelő oldala lézerjelöléssel van ellátva.

#### Az implantátumágyp előkészítéséhez használt eszközök kompatibilitása:

Az Anthogyr implantátumágyp-előkészítő eszközök színes gyűrűvel vannak ellátva, amelyek a fúrási átmérőt jelzik. Ezek összhangban vannak az implantátumok átmérőjével. A fúrási átmérő az eszközön is jelölve van.

| Gyűrűszín     | Tartomány              | Fúrási átmérő | Menetvágási átmérő |
|---------------|------------------------|---------------|--------------------|
| Zöld          | Axiom®                 | Ø2,4          | /                  |
| Narancs-sárga | Axiom®                 | Ø2,6          | Ø2,8               |
| Piros         | Axiom®                 | Ø3,0          | Ø3,4               |
| Fekete        | Axiom® és Mini Implant | Ø1,5          | /                  |

| Gyűrűszín | Tartomány | Fúrási átmérő | Menetvágási átmérő |
|-----------|-----------|---------------|--------------------|
| Sárga     | Axiom®    | Ø3,6          | Ø4,0               |
| Fehér     | Axiom®    | Ø4,2          | Ø4,6               |
| Kék       | Axiom®    | Ø4,8          | Ø5,2               |
| Lila      | Axiom®    | Ø5,4          | /                  |
| Barna     | Axiom®    | Ø6,0          | /                  |

Az Axiom® TL vállfúrók színes gyűrűje megfelel az utoljára használt fúró gyűrűszínének (vezetőátmérő). A keménycsonteszközök és az azokat tartalmazó kazetta annyiban különböznek más műszerektől és kazettáktól, hogy két, lézerrel jelölt fekete vonal van rajtuk.

#### Az Axiom® implantátumcsavarozó eszközök kompatibilitása:

| Jelzés          | Kompatibilis implantátumtípusok |
|-----------------|---------------------------------|
| Szürke eszközök | Axiom® BL implantátum           |
| Arany eszközök  | Axiom® TL implantátum           |

Figyelmeztetés: Az implantátumhoz nem alkalmas műszerek használata károsíthatja az implantátum-csatlakozót.

#### A protetikai szorítóeszközök kompatibilitása:

| Jelzés        | Kompatibilis komponens típus                      |
|---------------|---------------------------------------------------|
| „HEXA” jelzés | Hexagonális bemélyedéssel rendelkező csavar       |
|               | Novaloc® felépítmény                              |
|               | Healfit® SH csavar                                |
| „BALL” jelzés | Gömbölyű bemélyedéssel rendelkező csavar vagy zár |

#### Az Integral irányított sebészeti eszközök kompatibilitása:

Minden egyes irányított eszköz csak egy hüvelyátmérőben irányított. A műszeren levő színes pötty a kompatibilis hüvelyt jelzi. A pötty színe azonos a hüvely színével.

| Jelzés               | Kompatibilis eszköztípusok |
|----------------------|----------------------------|
| Eszköz kék pöttyel   | Hüvely Ø3,6                |
| Eszköz lila pöttyel  | Hüvely Ø4,2                |
| Eszköz barna pöttyel | Hüvely Ø5,0                |

#### A fúró és frézer stopgyűrűk kompatibilitása:

| Komponensek                 | Kompatibilis eszköztípusok                                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Rózsaszín Axiom® stopgyűrűk | Lindemann-frézer<br>Axiom® előfúrók<br>Axiom® Ø2,0/2,4 és Ø2,4/3,0 fészékfúrók |
| Sárga Axiom® stopgyűrűk     | Axiom® Ø3,0/3,6 fészékfúrók                                                    |
| Szürke Axiom® stopgyűrűk    | Axiom® Ø3,6/4,2 fészékfúrók                                                    |
| Kék Axiom® stopgyűrűk       | Axiom® Ø4,2/4,8 fészékfúrók                                                    |
| Lila Axiom® stopgyűrűk      | Axiom® Ø4,8/5,4 fészékfúrók                                                    |
| Barna Axiom® stopgyűrűk     | Axiom® Ø5,4/6,0 fészékfúrók                                                    |
| Stopcsap (ref. OPFFP)       | Axiom® BL Ø4,5, Ø5,3 és Ø6,6 vállfúrók                                         |
| Mini Implant stopgyűrűk     | Mini Implant spirál-fúró és előfúró                                            |

#### Az INGPAA fúrósablon kompatibilitása:

A fúrósablon (ref. INGPAA) csak az Axiom® BL implantátumokkal kompatibilis. Ha a sablont Axiom® TL implantátumokhoz használja, károsíthatja az implantátum belső csatlakozását. A fúrósablon csak a Ø1,5 mm-es jelzőfúróval (ref. OPPO15) kompatibilis.

#### Hüvelyek kompatibilitása:

| Komponensek                | Kompatibilis eszközök                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------|
| Hüvely Ø2,0 és hüvely Ø3,6 | Vezetőhüvely bevezetőeszközök oldala Ø2,0 / Ø3,6 |
| Csaphüvely                 |                                                  |
| Hüvely Ø4,2 és hüvely Ø5,0 | Vezetőhüvely bevezetőeszközök oldala Ø4,2 / Ø5,0 |

#### Fogókomponensek kompatibilitása:

A fogókomponensek kompatibilisek a szögtrótt csavarokkal.

### 10. Tisztítás és szennyeződésmentesítés

Az Anthogyr eszközöket nem sterilen szállítjuk. Az újra-felhasználható komponenseket minden használat előtt és után meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A feldolgozás előtt vegye ki a komponenseket a csomagolásból. Az Anthogyr a tisztítási és sterilizálási használati útmutatóban leírt protokollt javasolja alkalmazni. A használati útmutató letölthető az ifu.anthogyr.com oldalról, vagy a fenti címen igényelhető az Anthogyr illetékeseitől.

A sterilizálással kapcsolatban lásd a „Sterilizálás” című részt.

### 11. Sterilizálás

A nem sterilen szállított Anthogyr eszközöket használat előtt sterilizálni kell. Az Anthogyr a tisztítási és sterilizálási használati útmutatóban leírt protokollt javasolja alkalmazni. A használati útmutató letölthető az ifu.anthogyr.com oldalról, vagy a fenti címen igényelhető az Anthogyr illetékeseitől. A sterilizálás után be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szabályokat. Az Anthogyr az újraszterilizált komponensekkel kapcsolatos minden felelősséget elutasít, függetlenül attól, hogy az újra sterilizálást ki vagy milyen módszerrel végezte. Korábban használt vagy nem steril eszközt semmilyen körülmények között sem szabad a beteg szájába helyezni. Ha az eredeti csomagolás sérült, az Anthogyr nem fogadja el a tartalom visszaküldését.

### 12. Felhasználási protokoll

A részletes, lépésenkénti utasításokat lásd a „További információk” című részben felsorolt dokumentumokban. Az Anthogyr eszközök rövid távú, 60 perc folyamatos használatot nem meghaladó felhasználásra szolgálnak szájüregi beavatkozások során.

### 13. A termékek élettartama

#### Tervezés

A Healfit® SH mélységmérő mérőeszköz 250 alkalommal\* használható fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

\* Egy használat egy regenerálási ciklusnak felel meg.

#### Az implantátumágyp előkészítéséhez használt eszközök

Az eszközök az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

| Tartomány                          | Az eszköz típusa | A termék élettartama |
|------------------------------------|------------------|----------------------|
| First Drill guided sebészeti tálca | Ø2,0 csapfűrő    | 10 használat         |
|                                    | Jelzőfűrők       | 10 használat         |
|                                    | Előfűrők         | 10 használat         |

| Tartomány                | Az eszköz típusa  | A termék élettartama |
|--------------------------|-------------------|----------------------|
| Integral guided sebészet | Ø2,0 csapfűrő     | 10 használat         |
|                          | Ínyvágók          | 10 használat         |
|                          | Csontmaró         | 10 használat         |
|                          | Kortikális frézer | 10 használat         |
|                          | Jelzőfűrők        | 10 használat         |
|                          | Előfűrők          | 10 használat         |
|                          | Fészekfűrők       | 10 használat         |
|                          | Menetvágók        | 10 használat         |
|                          | Vállfűrők         | 20 használat         |
|                          | Jelzőfűrők        | 20 használat         |
| Axiom® Multi Level®      | Gömbfrézer        | 20 használat         |
|                          | Lindemann-frézer  | 20 használat         |
|                          | Előfűrők          | 20 használat         |
|                          | Fészekfűrők       | 20 használat         |
|                          | Kortikális fűrők  | 20 használat         |
|                          | Menetvágók        | 20 használat         |
| Axiom® 2.8               | Fűrők             | 20 használat         |
|                          | Menetvágó         | 20 használat         |
| Mini Implant             | Ínyvágó           | 20 használat         |
|                          | Spirálfűrők       | 20 használat         |

Egy implantátumcsatorna egy használatnak felel meg.

#### Kiegészítő eszközök

Az eszközök az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

| Tartomány                                      | Az eszköz típusa | A termék élettartama                                                                              |
|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| First Drill és Integral guided sebészeti tálca | Ø2,0 rögzítőcsap | 250 használat, kivéve, ha törés vagy jelentős állagromlás miatt az eszköz használhatatlanná válik |
|                                                | Hüvelyek         | Egyszer használható                                                                               |
| Axiom® Multi Level®                            | Stopgyűrűk       | 250 használat                                                                                     |
|                                                | Vezetőcsap       | 250 használat                                                                                     |
|                                                | Mélységmérők     | 250 használat                                                                                     |
|                                                | Fúrásablonok     | 250 használat                                                                                     |
| Axiom® 2.8                                     | Mélységmérők     | 250 használat                                                                                     |
| Mini Implant                                   | Mélységmérő      | 250 használat                                                                                     |
|                                                | Stopgyűrűk       | 250 használat                                                                                     |

Egy használat egy regenerálási ciklusnak felel meg.

#### Forgatónyomaték-átvivő eszközök

Az eszközök az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

| Tartomány                | Az eszköz típusa             | A termék élettartama |
|--------------------------|------------------------------|----------------------|
| Integral guided sebészet | Implantátum-csavarok         | 50 használat         |
|                          | Implantátummandrelek         | 50 használat         |
| Axiom® Multi Level®      | Implantátum-csavarok         | 250 használat        |
|                          | Implantátumtartó             | 250 használat        |
|                          | Implantátummandrelek         | 250 használat        |
|                          | Univerzális eszköz mandrelek | 100 használat        |
|                          | Protetikai csavarok          | 250 használat        |
|                          | Protetikai mandrelek         | 250 használat        |
|                          | Mandrelbővítő                | 250 használat        |
|                          |                              |                      |

Egy használat egy regenerálási ciklusnak felel meg.

#### Fogó komponensek

Az eszközök az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

| Tartomány           | Az eszköz típusa      | A termék élettartama |
|---------------------|-----------------------|----------------------|
| Axiom® Multi Level® | Műanyag AA csavarfogó | Egyszer használható  |
|                     | Fémes AA csavarfogó   | 250 használat        |
| Axiom® 2.8          | Fogóeszközök          | 250 használat        |

Egy használat egy regenerálási ciklusnak felel meg.

#### Kazetták

Az eszközök az alábbi táblázatban meghatározott maximális számú használat erejéig használhatók fel újra, kivéve azokat az eseteket, ahol állagromlás jelei (olvashatatlan jelölések vagy jelzések, bevonat romlása, korrózió jelei stb.) láthatók.

| Tartomány                          | Az eszköz típusa          | A termék élettartama |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------|
| First Drill guided sebészeti tálca | Guided sebészeti kazetta  | 250 használat        |
| Integral guided sebészet           | Guided sebészeti kazetták | 100 használat        |
| Axiom® Multi Level®                | Sebészeti kazetták        | 250 használat        |
|                                    | Protetikai kazetták       | 250 használat        |
|                                    | Stopgyűrűkészletek        | 250 használat        |
| Axiom® 2.8                         | Sebészeti kazetta         | 250 használat        |
| Mini Implant                       | Sebészeti kazetta         | 250 használat        |

Egy használat egy regenerálási ciklusnak felel meg.

### 14. 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 Anthogyr eszközökre vonatkozó további információkért lásd:

#### First Drill guided sebészeti tálca

➔ Anthogyr First Drill guided sebészeti tálca használati útmutató (AXIOM-GID\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: INMODIGM

#### Integral guided sebészet:

➔ Anthogyr Integral guided sebészeti használati útmutató (AXIOM-INT\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: MODGS36

#### Axiom® Multi Level®

➔ Axiom® Multi Level® sebészeti használati útmutató (AXIOM-MLC\_NOT)  
➔ Axiom® Multi Level® protetikai használati útmutató (AXIOM-MLP\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: INMHVEL

#### Axiom® 2.8:

➔ Axiom® 2.8 használati útmutató (AXIOM2-8\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: INMODOP28

#### Mini Implant:

➔ Mini Implant használati útmutató (MIO\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: INMODMIKOT

#### Healfit® SH

➔ Healfit® SH használati útmutató (HEALFIT-SH\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: OPJCSHS

#### Egyebek:

➔ Tisztítási és sterilizálási használati útmutató (NETT-STE\_NOT)  
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: INMHVEL

## 15. Tárolás

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

## 16. Hulladékkezelés

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

## 17. A pácienseknek biztosítandó információk

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

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.

## 18. 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 használatára érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő használati utasításnak megfelelő használatára, 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. Nem az Anthogyr által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használatára 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.

## 19. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált.

Anthogyr minden jog fenntartva.

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

## 20. Rendelhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

## 21. 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                                |
|           | Olvasa 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<br>-----<br>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 újra sterilizálni                                                                                                                                      | NF EN ISO 15223-1                                |
|           | Nem steril                                                                                                                                                   | NF EN ISO 15223-1                                |
|           | Gőzsterilizálókban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten                                                                                  | ISO 7000 - 2868                                  |
|           | Nem sterilizálható gőzsterilizálókban (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 újra felhasználni                                                                                                                                      | NF EN ISO 15223-1                                |
|           | Vigyázat                                                                                                                                                     | NF EN ISO 15223-1                                |
|           | Veszélyes anyagokat tartalmaz                                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                                |
|           | Csavarónyomaték                                                                                                                                              | Anthogyr                                         |
|           | Axiom® BL vállfúró + csap                                                                                                                                    | Anthogyr                                         |