



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 : 2016-10
REF 063IMPLANT06_NOT_HU

Fogászati Implantátumok: Axiom® REG;
Axiom® 2.8 ; Axiom® PX ; Anthofit® HE ;
Anthofit® OI Tapered ; Anthofit® OI
Straight; Ossfit®



: IIb. osztályú orvostechnikai eszköz,
megfelel a 93/42/EGK európai
parlamenti és tanácsi irányelv.



: Figyelem: Olvassa el a mellékelt utasítást;
Veszély.



: Ne használja újra.



: Ne sterilizálja újra



: Sugársterilizálás.



: Szavatossági idő.



: Referencia katalógus.



: Referencia katalógus.



: Ne használja, ha a csomagolás sérült.



: Gyártó.



: Gyártási idő.



: Olvassa el az alkalmazással kapcsolatos
óvintézkedések.



: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei
ezen eszköz beszerzését csak fogorvo-
soknak, valamint fogorvosi rendeletre
engedélyezik.



Megfelel az Oroszországban érvényes
előírásoknak és irányelveknek.

GTIN : Global Trade Item Number

Az alábbi utasítások önmagukban nem ele-
gendőek az Anthogyr implantációs rendsze-
rek kockázatmentes implementációjához.
Szigorúan tartsa be a behelyezett im-
plantátum típusának megfelelő sebészeti
kézikönyv utasításait: 'Axiom® REG és
Axiom® PX felhasználói kézikönyv'; 'Axiom®
2.8 felhasználói kézikönyv'; 'Anthofit® se-
bészeti kézikönyv'; 'Ossfit® sebészeti kézi-

könyv'. A dokumentumok elérhetők az
ifu.anthogyr.com weboldalon, vagy az An-
thogyr alábbi elérhetőségeire eljuttatott
kérésére megküldjük azokat Önnek.

Leírás - kompatibilitások

Az Anthogyr implantátumok a hiányzó
fokgyökerek helyettesítésére készültek,
stabilizálják a kivehető fogsorokat vagy
rögzítik az egy- vagy többrészes implantátu-
mos restaurációkat (kivéve az Axiom® 2.8-
at).

Az Axiom® REG/PX/2.8 termékcsalád im-
plantátumai orvosi tisztaságú Ti-6Al-4V ELI
titánötvözetből készülnek.

Az Axiom® PX implantátumok foghúzás
utáni azonnali implantáláshoz készülnek
korlátozott mennyiségű csont esetén is. Az
Axiom® 2.8 implantátumok egy pótfog
behelyezéséhez készülnek, korlátozott me-
ziodisztális helykínálat esetén.

Az Axiom® 2.8 implantátumokhoz a záró és
gyógyulási csavarok és az ideiglenes fel-
építmények kemény műanyagból (PEEK)
készülnek. Az Anthofit® HE/OI/OI Tapered
termékcsaládok implantátumai orvosi
tisztaságú Ti60 titánból készülnek. Az
Ossfit® termékcsaládok implantátumai or-
vosi tisztaságú Ti60 titánból készülnek. Al-
kalmasak transzmukozális implantációkra.

Győződjön meg róla, hogy az Anthogyr im-
plantátum restaurációkhoz csak eredeti
Anthogyr elemeket használ: sérülés, az im-
plantátum károsodásának vagy rendellenes
működésének kockázata, az elemek vagy
kiegészítők károsodásának kockázata.

Tervezés – Felhasználási korlátozások

Az implantáció méretei és típusa: lásd a
címkén.

Megfelelő mennyiségű implantátumot kell
behelyezni, hogy megfelelő stabilitást
nyújtsanak és megfelelően osszák meg a
terhelést. Valamennyi implantátum
átmérőjének az elviselendő mechanikus
terhelésnek megfelelőnek kell lennie:
Axiom® REG: A 3,4 mm átmérőjű im-
plantátum nem ajánlott a moláris régióban.
Axiom® PX: az implantátum alkalmazása a
D1* típusú csontban ellenjavallt, a Ø3,4
méretű implantátum alkalmazása a moláris

régióban nem javasolt. Axiom® 2.8:
Kizárólag csak mandibuláris metszőfogak és
maxilláris laterális metszőfogak egyedi
pótlására alkalmas. Anthofit® HE; Anthofit®
OI Tapered; Anthofit® OI Straight; Ossfit®:
A 3,5 mm átmérőjű implantátum ellenjavallt
a hátsó régióban. Elegendő biztonsági he-
lyet kell biztosítani az anatómiai akadályok-
nak, különösen figyelembe kell venni a fűrő
helyigényét és az implantátum apikális
részét a csontban. Hozzon létre egy proteti-
kai kezelési tervet. Az implantátum an-
guláris elhelyezkedése (kivéve az Axiom®
2.8 implantátumot) határozza meg az anti-
rotációs protetikai elemek végső el-
helyezkedését.

Protokoll



Az implantátum sebészet egy bo-
nyolult sebészeti beavatkozás. A
helytelen technikák az implantátum siker-
telenségét és/vagy a tartó csont káro-
sodását okozhatják. Az Anthogyr termékek
használatához megfelelő gyakorlat és ké-
pzettség, valamint a sebészeti technikák
alapos ismerete szükséges. Anthogyr
speciális továbbképző tanfolyamokat biz-
tosít.

Maximális figyelmet kell biztosítani a
szövetek károsodásának elkerülése érdeké-
ben. Győződjön meg róla, hogy kerüli a hő
vagy a sebészeti beavatkozás okozta
traumákat, és eltávolítja az összes
szennyezőanyagokat és a fertőzések bár-
milyen lehetséges forrását. Az Anthogyr
implantátumok behelyezésének sebészeti
technikáját kizárólag csak Anthogyr
eszközökkel és a behelyezendő im-
plantátum termékcsaládnak megfelelő
elemekkel hajtsa végre. A használt
eszközöknek kiváló állapotban kell lenniük.
Ezeket valamennyi használat előtt tisztítsa
meg, fertőtlenítsen és sterilizálja (autokláv,
135 °C-os ciklus – 20 perces időtartam). A
kisebb elemeket szorosan le kell zárni, hogy
elkerülje a belélegzésüket vagy lenyelésüket
az intraorális alkalmazás során. Va-
lahányszor eszközt cserél, enyhe húzással
ellenőrizze a könyökdarab vagy a csavar
megfelelő tartását.

Valamennyi területet elő kell készíteni foko-

zatosan növekvő átmérőjű fúróhegyekkel. Győződjön meg róla, hogy soha nem lépi túl a tervezett fúrás mélységet: végzáró gyűrűk valamennyi rotációs eszközön vagy végzáró használata a fúrókon vagy könyökdarab zárórendszerrel. A vágóeszközöket ki kell cserélni, amint vesztenek a vágási teljesítményükből. Semmi esetre se használja ezeket 20 alkalomnál többször.

- Axiom® REG :

Behajtási sebesség : 25 fordulat/perc.

Javasolt max. behajtási nyomaték : 80 N.cm.

A lezárás javasolt D1 típusú csontban *.

- Axiom® PX :

Behajtási sebesség : 15 fordulat/perc.

Javasolt max. behajtási nyomaték : 80 N.cm.

Ne zárja le.

- Axiom® 2.8 :

Behajtási sebesség : 20-25 fordulat/perc.

Javasolt max. behajtási nyomaték : 65 N.cm.

- Anthofit® HE ; Anthofit® OI Tapered ; Anthofit® OI Straight :

Behajtási sebesség : 25-50 fordulat/perc.

Javasolt max. behajtási nyomaték : 80 N.cm.

- Ossfit® :

Behajtási sebesség : 25-50 fordulat/perc.

Javasolt max. behajtási nyomaték : 80 N.cm.

Az implantátum túl nagy behajtási nyomatéka az implantátum károsodását, törést vagy csont nekrozist okozhat. Hajtsa ki, majd ismét hajtsa be az implantátumot, hogy korlátozza a behajtási nyomatékot, amennyiben ez túl szorossá válna (az Ossfit® kivételével). A záró csavarok / gyógyulási csavarok / védősapka felhelyezése MU/OPAC/OPSC felépítményekhez. Kézzel, meghúzás nélkül (<10N.cm) hajtsa be az OPCS100 sebészeti kulccsal. A záró és gyógyulási sapkák felhelyezése (Axiom® 2.8) az OPCS100 kulccsal enyhe manuális nyomás alkalmazásával az OPCS100 kulcs segítségével.

A csomagoláson lévő eltávolítható azonosító címkét ragassza a páciens kartonjára, hogy biztosítsa az implantációs termékek nyomonkövethetőségét.

A protetikai elemek behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy az implantátum elég stabil-e.

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

Ellenjavallatok

A sebészeti fázis elvégzése előtt a páciens vegyen részt egy általános orvosi vizsgálaton.

→ Abszolút: súlyos megbetegedések (daganatok, szívbetegségek, stb.), anyagcsere rendellenességek, kompenzálatlan hematológiai megbetegedések, kábítószer-függőség, alkoholizmus vagy cigarettázás, elmezavar, funkcionális rendellenességek, szájszárazság, immunhiány, fehérvérsejt rendellenesség, helyi vagy szisztémás kezelés (szteroid kezelés, anti-coaguláns kezelés, kemoterápia vagy rádióterápia, stb.).

→ Relatív: bruxizmus, okkluzális stressz, parafunkció, nem megfelelő csont anatómia, terhesség, nem befejezett növekedés, elégtelen szájhigiéniá, motivációvagy együttműködés hiány, gyulladt csont, kezeletlen periodontális betegség, szájfertőzések vagy gyulladásos tünetek.

→ Helyi: Elégtelen csontmennyiség és/vagy csontminőség, helyi radikális maradványok.

Ideiglenes vagy folyamatban lévő mellékhatások

Allergia vagy túlérzékenység az alkalmazott anyagok kémiai összetevőire, ödéma, hematoma, gingivitis, nehézkes beszéd, marandó paresztézia, dizesztézia, kresztális csontvesztés, helyi vagy szisztémás fertőzés, esztétikus problémák, beavatkozás utáni fájdalom.

Komplikációk

Egy elem törése, egy elem kilazulása vagy elvesztése, (ebben az esetben az eltávolított implantátum nem használható újra), csonttörés, helyi idegsérülés (ideiglenes vagy maradandó), hiperplázia, lepattogzás, stb.

Betegtájékoztatás

A páciens tájékoztatni kell a sebészeti beavatkozás lehetséges mellékhatásairól és komplikációiról.

A páciensnek el kell fogadnia a szabályos orvosi kezelést, és orvosához kell fordulnia, amennyiben a fogászati implantátum teljesítményében váratlan változás történne.

Hívja fel a páciens figyelmét a rendszeres szájhigiéniá szükségességére.

Csomagolás és sterilitás

Az Anthogyr implantátumok STERILEK, és bliszter csomagolásban kerülnek forgalmazásba gamma sterilizálással.

Az Anthogyr implantátumok sterilitása csak akkor garantált, ha fennállnak a következő körülmények:

- Ép csomagolás

- a szavatossági idő nem járt le

- a termék tiszta, száraz és hűvös helyen van tárolva.

A kicsomagolás során ügyeljen a különböző sterilitású zónákra: csak a bliszter csomagolásban lévő, lezárt termékek sterilek. Az Anthogyr sterilizálási folyamata alatt a sterilizálást jelző kijelző piros fénnel ég. Ez önmagában nem garantálja a termék sterilitását. Ne keverje össze az implantátum átmérőjét jelző színnel.

Figyelmeztetések

Egyszer használatos termékek: Ezeket ne használja újra és ne sterilizálja újra. A funkcionális felületek szennyezési és károsodási kockázata. A beültetést végző rendelő a felelős a folyamat (csomagolás, eltávolított implantátum, stb.) során termelődött hulladék gyógyászati hulladékként való kezeléséért. Az Anthogyr minden felelősséget elhárít az alábbi sebészeti protokoll be nem tartásából származó klinikai hibákért.

Az Anthogyr köszöni a bizalmát és bármilyen további információért állunk szíves rendelkezésére.