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_HU

Az Anthogyr fogászati implantátum termékcsaládok előregyártott protetikai elemei: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

CE 0459 Orvostechnikai eszköz, megfelel a 93/42/EKG európai parlamenti és tanácsi irányelv követelményeinek.

Figyelem: Olvassa el a mellékelt utasítást; Veszély

Olvassa el az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések.

Ne használja újra.

STERILE R Sugársterilizálás.

NON STERILE Nem steril.

135°C Sterilizálás autoklávval csomagolás nélkül, az előírt hőmérsékleten.

135°C Ne sterilizálja autoklávval .

Szavatossági idő.

REF Referencia katalógus.

LOT Gyártási szám.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Tárolja száraz

Sötét helyen tárolja.

Gyártó.

Gyártási idő.

Rx ONLY Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak fogorvosoknak, valamint fogorvosi rendeletre engedélyezik.

PG AM49 Megfelel az Oroszországban érvé nyes előírásoknak és irányelveknek.

GTIN : Global Trade Item Number

Javallatok

Az előregyártott protetikai elemek implantátum protézisekhez készülnek.

A gyógyulási protetikai elemek az íny kialakítására szolgálnak a gyógyulási fázis során.

A záró csavarok és sapkák védik az implantátum összekapcsolódását az integrációs időszak alatt.

A többi protetikai elemet közvetlenül vagy közvetve az Anthogyr fogászati implantátumokra kell helyezni, hogy biztosítsák a protetikai rekonstrukciók, pl. koronák, hidak és hibrid protézisek ideiglenes vagy maradandó stabilitását.

Az Axiom® 2.8 termékcsalád protetikai elemei csak egyedi koronák stabilitását biztosítják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

⚠ Ezeket az elemeket csak a fogászati implantáció területén kiváló tapasztalattal rendelkező fogorvosok helyezhetik be.

Az alábbi utasítások önmagukban nem elegendőek az Anthogyr implantációs rendszerek kockázatmentes implementációjához. Szigorúan tartsa be az alábbi típusú implantátumokhoz tartozó sebészeti kézikönyvben található utasításokat. Ezek a dokumentumok mellékelve vannak az összes sebészeti készlethez. A dokumentumok elérhetők az ifu.anthogyr.com weboldalon, vagy az Anthogyr alábbi elérhetőségeire eljuttatott kérésére megküldjük azokat Önnek .

A protetikai elemeket szorosan le kell zárni, hogy elkerülje a belélegzésüket vagy lenyelésüket az intraorális alkalmazás során.

Amennyiben a kezelési kézikönyvekben leírt eljárások nem kerülnek betartásra, az alábbi komplikációk egyike vagy kombinációja fordulhat elő:

- Az implantátum, a protetikai elem vagy egy másik elem károsodása
- A protetikai elem vagy egy másik elem kilazulása
- A korona, a híd vagy a hibrid protézis vagy egyéb végső protetikai rész helytelen végső restaurációja vagy helytelen funkciója
- A páciens rágási hatékonyságának rendellenessége
- Az implantátum kilökődése
- Az implantátum elvesztése

Az ideiglenes restaurációkat az okklúziós síktól kívülre kell helyezni.

Az ideiglenes protetikai elemek eltávolításához ne használjon rotációs mozdulatokat, hogy elkerülje az implantátum mozgatását vagy a többi elem kilazulását.

A protetikai elemek vagy egyéb elemek rögzítésére használt ideiglenes cementet, cementet vagy bármilyen más anyagot a gyártó előírásainak megfelelően kell kezelni.

Leírás - kompatibilitások

Az előregyártott protetikai elemek kizárólag csak Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE implantátum restaurálásokhoz alkalmazhatók. Győződjön meg róla, hogy az Anthogyr implantátum restaurációkhoz csak eredeti Anthogyr elemeket használ: sérülés, az implantátum károsodásának vagy rendellenes működésének kockázata, az elemek vagy kiegészítők károsodásának kockázata. A különböző Anthogyr implantátum rendszerek protetikai elemei nem cserélhetők fel egymással, kivéve az alábbi párokat: Axiom®REG/Axiom®PX. Az elemek széles választéka áll rendelkezésre, hogy kielégítsék a klinikai igényeket: lásd a protetikai áttekintést vagy az implantátum rendszerek felhasználói kézikönyvét.

Sterilizálás

A protetikai elemek sterilizálva kerülnek forgalomba., az alábbi címkével ellátva: Ne használja ezeket az elemeket, STERILE R ha a csomagolás nyitva van vagy sérült vagy ha a szavatossági idő lejárt. Ezeket a termékeket tiszta, száraz és hűvös helyen kell tárolni.

A titánból, titánötvözetből vagy kemény műanyagból (PEEK) készült protetikai elemeket újra lehet sterilizálni egy autoklávban nedveshővel, 135°C (275°F) -os cikluson, 2,13 bar nyomáson legalább 20 percig.

A protézis mellékelt nem steril részeit védjegy azonosítja: az ifu.anthogyr.com weboldalán ⚠ található vagy a fent említett Anthogyr weboldaláról egyszerűen igényelhető tiszítási és sterilizlási útmutató alapján kell őket tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

A nedveshővel történő autokláv sterilizálás (135°C (275°F)-os cikluson, 2,13 bar nyomáson legalább 20 percig) csak címkével jelölt protetikai elemek esetén 135°C lehetséges, miután kivette ezeket az eredeti

csomagolásból és egy megfelelő tasakba helyezte.

Anthogyr B típusú autokláv használatát javasolja.

A cirkóniumból készült protézis komponenseket tilos autoklávban sterilizálni. Ezeket 160°C (320 °F) hőmérsékleten, négy órán át száraz hőlég-sterilizálásnak kell alávetni .

Protokoll

A protetikai elemek méretei és típusa: lásd a címkén. Egyszer használatos termékek: Ezeket ne használja újra és ne sterilizálja újra. A funkcionális felületek szennyezési és károsodási kockázata.

A protetikai elem meghúzása vagy impakciója előtt győződjön meg róla, hogy az összekapcsolódást ne érje semmiféle folyadék vagy egyéb anyag, amely megakadályozhatná a protetikai elem optimális csatlakozását az implantátumhoz.

Valamennyi protetikai elem kizárólag csak az eredeti csavarral használható, amennyiben ez alkalmazható.

A protektikus csavarelemeket csak az alábbi táblázatokban feltüntetett javasolt behajtási nyomatékkal szabad behajtani az INCCD vagy a Torq Control® dinamometrikus kulccsal vagy kézzel az OPCS100 sebésueti kulccsal.

Axiom® REG és Axiom® PX protetikai elemek	
Az elem típusa	Javasolt behajtási nyomaték
Protetikai elemek M1.6 menettel	25 N.cm
Protetikai elemek M1.4 menettel	15 N.cm
csavarok / gyógyulási csavarok / védősapka felhelyezése MU/ OPAC/OPSC felépítményekhez.	Kézzel, meghúzás nélkül (<10N.cm)
Egyéb ideiglenes protetikai elemek	Manuális behajtás

Anthofit® HE, protetikai elemek	
Az elem típusa	Javasolt behajtási nyomaték
Állandó protetikai elemek M2 menettel	35 N.cm
Állandó protetikai elemek M1.4 menettel	15 N.cm
Ideiglenes protetikai elemek kemény műanyagból (PEEK)	15 N.cm
Egyéb ideiglenes protetikai elemek	Manuális behajtás

Az előírt értéknél kisebb nyomatékértékek a protetikai elem kilazulását okozhatják, mely a protetikai elem és/vagy az implantátum romlását okozhatja. A 35 N.cm-nél nagyobb nyomaték az implantátum kilazulását vagy károsodását és/vagy a protetikai elem és/vagy az implantátum és/vagy a kiegészítő elem romlását okozhatja.

Az Axiom®2.8 termékcsalád impaktációs protetikai elemeit kizárólag csak akkor szabad behelyezni a megfelelő heggyel rendelkező Safe-Lock® eszközzel, ha az implantátum osseo-integrációs. Javasolt impaktszám: 5.

A maradandóan behelyezett protetikai elemeket nem kell eltávolítani: az implantátum összekapcsolódás károsításának veszélye.

Az Axiom® 2.8 termékcsalád kemény műanyagból (PEEK) készült ideiglenes protetikai elemeit kézi nyomással kell behelyezni OPCF100 vagy OPOP028 kulccsal. Az impaktációhoz ne használjon SafeLock® eszközt. Az ideiglenes protéziseknek szükségük van egy, a szomszéd fogakon lévő tartórendszerre.

Soha ne alkalmazzon cementet az implantátum összekapcsolódási részére.

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

Az előregyártott protetikai elemek módosítása:

Csak akkor vegye figyelembe, ha a páciens anatómiája vagy a klinikai helyzet azt szükségessé teszi.

A protetikai elemek átdolgozása a protetikai rekonstrukció mechanikai ellenállóképességének gyengülését okozhatja, és ez az implantátum sikertelenségét okozhatja. Ezenkívül, ez megakadályozhatja a lenyomatvevő elemek behelyezését.

A Z Plus cirkónia felépítmény átdolgozása csak korlátozott lehet, hogy biztosítson egy legalább 3 mm-es cement magasságot és egy 0,5 mm-t meghaladó dróthálót. A cirkóniából készült részek átdolgozását nagysebességű, finom szemcsés gyémántfúróval, állandó öblítés mellett kell elvégezni.

A kiemelkedő profilt ne alakítsa át, mert ez biztosítja a felszíni állapotot a gingivális szinten.

Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység a használt anyagok kémiai összetevőire: titán, titánötvözet (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, 3Y-TZP cirkónia, aranyötvözet (Ceramicor®, Pivozyl®).

Az AxIN® oldat ellenjavallt az őrlőfogak területén:

- AxIN® BL alapon, 1,5 mm-es magassággal és 4,0 és 5,0 átmérővel.
- TL implantátumon, 1,5 mm-es nyakmagassággal, N és R platformon

Betegtájékoztatás

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

Hívja fel a páciens figyelmét a rendszeres szájhigiénia szükségességére.

Biztonság, felelősség

Ez a termék csak Anthogyr elemekkel és eszközökkel alkalmazható.

A felhasználóra hárul a termék megfelelő használatára és kezelésére vonatkozó minden felelősség. Valamennyi elem el van látva egy referencia katalógussal és gyártási számmal: a felhasználónak minden páciens esetén garantálnia kell az alkalmazott elemek nyomonkövetését.

A beültetést végző rendelő a felelős a folyamat (csomagolás, eltávolított elem, 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.