

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 : sales@anthogyr.com

Edition : 2018-11


REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_ID

Komponen prostetik pra-fabrikasi dari jajaran produk implan gigi Anthogyr: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

 Perangkat medis yang sesuai dengan Arahan Eropa 93/42/EEC.


 Perhatian: Lihat petunjuk yang disertakan; Bahaya.

 Baca petunjuk penggunaan.

 Jangan gunakan ulang.

 **STERILE** Disterilkan melalui radiasi.

 Tidak steril.

 Sterilisasi dengan autoklaf tanpa pengemasan pada suhu tertentu.


 Jangan sterilisasi dengan autoklaf.

 Gunakan sebelum tanggal.

 Referensi katalog.

 Nomor batch.


 Jangan gunakan bila kemasan rusak.


 Simpan di tempat kering

 Jauhkan dari cahaya.

 Produsen.

 Tanggal produksi

 Undang-undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter gigi yang berwenang.

 Sesuai dengan norma dan standar di Rusia.

**GTIN** : Global Trade Item Number

## Indikasi

Komponen prostetik pra-fabrikasi ditujukan untuk prostesis yang mendukung implan.


Komponen prostetik penyegel digunakan untuk membuat bentuk awal gusi selama tahap penyegelan.

Sekrup dan sumbat penutup melindungi sambungan implan selama periode integrasi.

Komponen prostetik lainnya ditujukan untuk ditempatkan langsung atau tidak langsung pada implan gigi Anthogyr guna memastikan penopangan pada bentuk baru prostetik sementara atau permanen seperti prostesis mahkota, penghubung, dan hibrida.

Komponen prostetik pada jajaran produk Axiom® 2.8 ditujukan untuk memastikan penopangan hanya pada satu mahkota.

## Peringatan dan Pencegahan

 Hanya petugas klinis yang memiliki pelatihan mendalam dalam implantologi gigi yang boleh memasukkan komponen ini.

Petunjuk berikut tidak cukup memadai untuk menjamin penggunaan yang bebas risiko pada sistem implan Anthogyr. Anda harus sepenuhnya mematuhi petunjuk panduan bedah yang sesuai dengan jenis implan yang dimasukkan: Panduan pengguna 'Axiom® REG dan Axiom® PX; panduan pengguna 'Axiom® 2.8'; panduan bedah 'Anthofit® HE'. Dokumen ini disertakan dalam setiap alat bedah. Dokumen-dokumen ini tersedia di [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) atau atas permintaan kepada Anthogyr pada kontak tersebut di atas.

Komponen prostetik harus dikencangkan kuat guna menghindari terhirup atau tertelan selama penggunaan di dalam mulut.

Bila prosedur yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan tidak diikuti, satu atau lebih komplikasi berikut mungkin terjadi :

- Kerusakan implan, komponen prostetik, atau komponen lain
- Lepasnya komponen prostetik atau komponen lain
- Pemulihan akhir yang tidak benar atau disfungsi mahkota, penghubung, atau prostesis hibrida atau bagian prostetik akhir lain
- Malfungsi mastikasi pasien
- Penolakan implan
- Pelepasan implan

Pemulihan sementara harus diposisikan di luar sumbatan.

Jangan gunakan gerakan memutar untuk memindahkan komponen prostetik sementara guna menghindari Bergeraknya implan atau lepasnya komponen lain.

Semen sementara, semen, atau material lain yang digunakan untuk memperbaiki komponen prostetik atau elemen lain harus ditangani sesuai dengan petunjuk produsen perangkat.


## Deskripsi - kompatibilitas


Komponen prostetik pra-fabrikasi hanya digunakan untuk pemulihan implan Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. Pastikan untuk hanya menggunakan komponen asli dari Anthogyr beserta sambungan yang tepat untuk pemulihan implan Anthogyr: risiko cedera, kerusakan, dan disfungsi implan, risiko kerusakan komponen atau aksesoris. Komponen prostetik dari berbagai sistem implan Anthogyr tidak dapat saling menggantikan satu sama lain kecuali untuk pasangan berikut: Axiom® REG/Axiom® PX. Sebagai ragam komponen tersedia untuk memenuhi situasi klinis Anda: rujuk ke ikhtisar prostetik atau panduan pengguna sistem implan.

## Sterilisasi

Komponen prostetik yang didistribusikan steril diberi label: **STERILE**. Jangan gunakan komponen ini bila kemasan terbuka atau rusak atau bila tanggal penggunaan telah kedaluwarsa. Produk ini harus disimpan di tempat yang bersih, kering, dan dingin. Indikator status sterilisasi menjadi berwarna merah selama proses sterilisasi Anthogyr. Status tersebut tidak menjamin kesterilan produk tersebut. Status tersebut tidak sama dengan pengodean warna pada diameter implan atau diameter platform prostetik.

Tindakan mensterilkan kembali komponen prostetik berbahan titanium, titanium alloy dapat dilakukan, atau PEEK dalam autoklaf dengan panas lembab, siklus pada 135°C (275°F) pada 2.13 bar selama setidaknya 20 menit.

Komponen prostetik yang didistribusikan tidak steril diberi label  komponen tersebut harus dibersihkan, bebas kontaminasi, dan disterilkan.

Sterilisasi autoklaf panas lembab (siklus pada 135°C (275°F) pada 2.13 bar selama setidaknya 20 menit) mungkin dilakukan hanya untuk komponen prostetik  yang sebelumnya dikeluarkan dari kemasan asli dan ditempatkan dalam kantong yang sesuai.

Anthogyr menyarankan penggunaan autoklaf kelas B.

Komponen-komponen prostetik yang terbuat dari zirkonia tidak boleh disterilkan dengan menggunakan autoklaf. Komponen-komponen tersebut harus menjalani sterilisasi panas kering pada suhu 160 °C (320 °F) selama 4 jam.

**Protokol**

Dimensi dan jenis komponen prostetik: lihat label.

Komponen prostetik, kecuali untuk penyodok uji coba, tidak boleh digunakan kembali. Berisiko penurunan permukaan fungsional.

Sebelum mengencangkan komponen prostetik, pastikan bahwa sambungan tersebut bebas cairan atau zat lain yang dapat mengganggu pegangan komponen prostetik pada implan.

Bila memungkinkan, setiap komponen prostetik hanya boleh digunakan dengan sekrup asli.

Komponen sekrup prostetik harus dikencangkan pada torsi pengencangan yang disarankan dalam tabel di bawah ini, menggunakan alat dinamometrik INCCD atau Torq Control® atau secara manual dengan kunci OPCS100.

Axiom® REG dan Axiom® PX Komponen Prostetik	
Jenis komponen	Torsi pengencangan yang disarankan
Komponen prostetik dengan penguliran M1.6	25 N.cm
Komponen prostetik dengan penguliran M1.4	15 N.cm
sekrup penutup/penyegel/cap pelindung untuk abutmen MU/OPAC/OPSC	Pengencangan manual tanpa pemaksaan (<10N.cm)
Komponen prostetik sementara lainnya	Pengencangan manual

Anthofit® HE komponen prostetik	
Jenis komponen	Torsi pengencangan yang disarankan
Komponen prostetik permanen dengan penguliran M2	35 N.cm
Komponen prostetik permanen dengan penguliran M1.4	15 N.cm
Komponen prostetik sementara pada PEEK	15 N.cm
Komponen prostetik sementara lainnya	Pengencangan manual

Nilai torsi yang di dibawah nilai yang disarankan dapat menyebabkan longgar pada komponen prostetik, yang dapat menyebabkan penurunan komponen prostetik dan/atau implan. Torsi yang melebihi 35 N.cm dapat menyebabkan implan bergeser atau gagal dan/atau menyebabkan penurunan komponen prostetik dan/atau implan dan/atau aksesor.

Komponen prostetik permanen yang pada jajaran produk Axiom®2.8 yang terkena harus dimasukkan hanya bila implan mengalami osseointegrasi, menggunakan alat SafeLock® dengan ketukan yang sesuai. Nomor terkait yang disarankan: 5.

Komponen prostetik yang dimasukkan secara permanen tidak boleh dilepas: berisiko merusak sambungan implan.

Komponen prostetik sementara pada PEEK dari jajaran produk Axiom® 2.8 harus dimasukkan dengan tekanan manual menggunakan kunci OPCF100 atau OPOP028, tidak memengaruhi alat SafeLock®. Prostesis sementara harus memiliki sistem penopang pada gigi di sebelahnya.

Jangan pernah menyemen sambungan komponen implan.

Pastikan bahwa implan tersebut sangat kokoh sebelum menempatkan komponen prostetik.

**Modifikasi komponen prostetik pra-fabrikasi:**

Hanya bila dianggap anatomi pasien atau situasi klinis mengharuskannya.

Pengerjaan ulang komponen dapat mengurangi kekuatan mekanis rekonstruksi prostetik dan dapat mengakibatkan kegagalan implan.

Selain itu, tindakan tersebut dapat mencegah masuknya elemen yang menonjol.

Pengerjaan ulang penyodokan Z Plus zirconia seharusnya dibatasi guna memastikan tinggi penyemenan setidaknya 3-mm dan lempeng besi lebih besar dari 0,5 mm. Pengerjaan ulang seharusnya dilakukan dengan berlian halus pada kecepatan tinggi dan dengan irigasi masif.

Profil yang muncul tidak boleh dikerjakan ulang guna mempertahankan kondisi permukaan tingkat gusi.

**Kontra indikasi**

Alergi atau hipersensitif terhadap komponen kimia dari material yang digunakan: titanium, aloi titanium (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Zirconia 3Y-TZP, aloi emas (Ceramicor®, Pivozyl®).

Solusi AxIN® merupakan kontraindikasi pada sektor molar :

- pada basis AxIN® BL dengan tinggi 1.5 mm dan Ø4.0 dan Ø5.0.
- pada implan TL dengan tinggi leher 1.5 mm pada platform N dan R.

**Informasi pasien**

Pasien semestinya setuju untuk menjalani serangkaian perawatan medis dan bertemu dokter bila terjadi perubahan yang tidak diharapkan dalam pelaksanaan rekonstitusi prostetik.

Perhatian pasien harus difokuskan pada kebutuhan akan higienitas mulut secara rutin.

**Keselamatan, tanggung jawab**

Produk ini hanya boleh digunakan dengan komponen dan alat Anthogyr.

Pengguna bertanggung jawab sepenuhnya terhadap penggunaan dan penanganan produk dengan tepat. Setiap komponen diberi label dengan referensi katalog dan nomor batch: pengguna harus memastikan keterlacakan komponen yang digunakan untuk setiap pasien.

Pihak fasilitas yang melakukan insersi bertanggung jawab menangani limbah yang dihasilkan dari prosedur (pengemasan, pencopotan komponen, dll.) sebagai limbah medis.

Anthogyr tidak bertanggung jawab bila terjadi kegagalan klinis akibat tidak mematuhi protokol bedah tersebut.

Anthogyr mengucapkan terima kasih atas kepercayaan Anda dan bersedia memberikan informasi tambahan.