

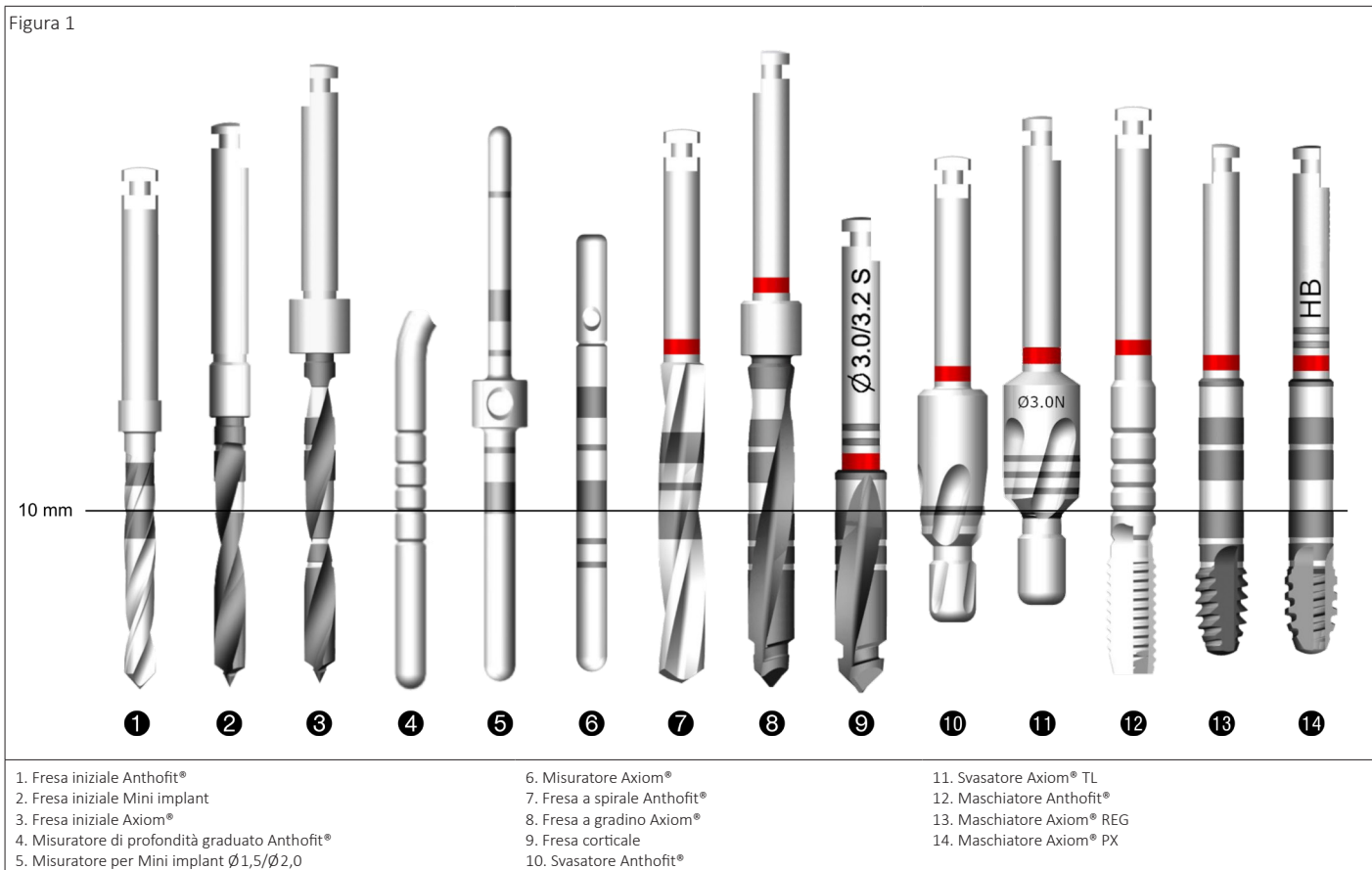


Strumenti Anthogyr

Istruzioni per l'uso degli strumenti per chirurgia standard o guidata utilizzati con le gamme di impianti Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8, Anthofit® e Mini implant

1. Descrizione del prodotto

Figura 1



Gli strumenti Anthogyr fanno parte dei sistemi implantari Anthogyr Axiom®, Anthofit® e Mini implant e sono suddivisi in tipi a seconda dell'uso:

▪ **Pianificazione:** Mascherina radiografica.

▪ **Preparazione del letto implantare:**

Strumenti di taglio guidati: frese iniziali, frese a gradino, frese indice, maschiatori, frese gengivali, frese ossee, frese corticali.

Strumenti di taglio non guidati: frese iniziali, frese a gradino, frese indice, maschiatori, frese gengivali, frese.

▪ **Strumenti ausiliari:** calibri, guide di perforazione, stop per frese, slider/cucchiai, viti di fissaggio per impianti, perni, guaine.

▪ **Strumenti per la trasmissione del torque:** mandrino, chiave, supporto per impianto, estensione mandrino.

▪ **Componenti della pinza:** pinza, chiave di presa, analogo di manipolazione.

▪ **Kit:** kit chirurgici guidati, kit chirurgici Axiom® Multi Level®, kit chirurgici Axiom® 2.8, kit chirurgici impianto Mini implant, kit chirurgici Anthofit®, kit protesici Axiom® Multi Level®, kit protesici Anthofit®, kit di stop, kit senza contenuto.

Per una descrizione dettagliata del prodotto, il codice di riferimento dell'articolo e le dimensioni, consultare l'etichetta del prodotto e il catalogo dei prodotti Anthogyr.

Per informazioni dettagliate su strumenti, indicazioni per l'uso specifiche, uso in procedure specifiche e compatibilità, consultare i manuali e gli opuscoli indicati alla sezione "Ulteriori informazioni".

Descrizione specifica dei prodotti:

Kit:

I kit Anthogyr sono contenitori riutilizzabili costituiti da due componenti principali: una base con un coperchio e uno o più inserti. Gli inserti sono composti da altri componenti in gomma siliconica, ovvero strisce e supporti in silicone utilizzati per tenere in posizione gli strumenti Anthogyr durante la procedura chirurgica o protesica e durante la sterilizzazione.

La base e gli inserti sono provvisti di marcature e/o codifica a colori che indicano il flusso di lavoro chirurgico o la posizione degli strumenti all'interno del kit. Il coperchio mantiene saldamente in posizione tutti gli strumenti durante il trattamento.

I kit di stop sono contenitori riutilizzabili composti da una base forata per alloggiare gli stop e un coper-

chiodo per tenere gli stop in posizione durante le fasi di trattamento.

Materiali:

Gli strumenti sono realizzati in titanio (Ti6Al4V ELI), acciaio inossidabile, polietereeterchetone (PEEK), silicone, polipropilene (PP), polifenilsulfone (PPSU) o PVC.

2. Uso previsto

Gli strumenti Anthogyr sono destinati alla pianificazione e alla preparazione del letto implantare o all'inserimento di impianti o protesi dei sistemi implantari Anthogyr nell'implantologia orale.

Uso specifico previsto:

Pianificazione

Le mascherine radiografiche hanno lo scopo di facilitare la pianificazione prima del posizionamento degli impianti Anthogyr.

Preparazione del letto implantare

Gli strumenti di preparazione del sito implantare sono previsti per preparare il letto implantare prima dell'inserimento dell'impianto.

Strumenti ausiliari

Gli strumenti ausiliari sono previsti per il controllo visivo o l'orientamento fisico durante la preparazione del letto implantare o l'inserimento dell'impianto.

Trasmissione del torque

Gli strumenti di avvitamento sono previsti per applicare o trasmettere il torque a strumenti, impianti o protesi.

Componenti della pinza

Gli strumenti di presa sono previsti per la manipolazione di viti, componenti protesiche o analoghi.

Kit

I kit Anthogyr sono progettati per organizzare e fissare gli strumenti durante la fase di sterilizzazione.

3. Indicazioni

Gli strumenti Anthogyr sono indicati per l'uso nelle procedure di inserimento di impianti o protesi, dei sistemi implantari Anthogyr, in pazienti totalmente o parzialmente edentuli.

Indicazioni specifiche

Pianificazione

Le mascherine radiografiche mostrano le dimensioni degli impianti e forniscono una guida nella scelta del dispositivo da inserire, in base al volume osseo disponibile.

Preparazione del letto implantare

Gli strumenti di taglio sono indicati per l'uso nella chirurgia implantare per fresare o tagliare la mandibola o la mascella e possono essere utilizzati per preparare l'osso e i tessuti molli.

Gli strumenti di taglio per osso duro sono indicati per l'uso nell'osso di classe I.

Gli strumenti di taglio guidati sono utilizzati con i corrispondenti ausiliari per chirurgia guidata per garantire un controllo migliore della direzione e della profondità di taglio.

Strumenti ausiliari

I misuratori di profondità, gli stop per fresa, gli indicatori di posizione e fresatura, le mascherine per chirurgia guidata, le guaine per chirurgia guidata trovano impiego nella preparazione del letto implantare o l'inserimento dell'impianto e sono indicati per il controllo visivo o la guida fisica della posizione, della profondità e della direzione canale dell'impianto o dell'impianto.

Strumenti per la trasmissione del torque

Gli strumenti di avvitamento sono utilizzati per il trasferimento di strumenti, impianti o dispositivi protesici nel cavo orale e consentono la trasmissione del torque. Possono essere utilizzati con un cricchetto o un manipolo.

Componenti della pinza

Gli strumenti di presa sono utilizzati per trasferire manualmente componenti protesiche o analoghi.

Kit

I kit Anthogyr sono utilizzati per conservare e fissare strumenti e ausiliari tra e durante le manipolazioni chirurgiche e/o protesiche, il trasferimento e la sterilizzazione. Sono indicate per l'uso in strutture sanitarie da parte di personale sanitario.

Questi kit sono indicati per l'uso con una doppia busta di sterilizzazione convalidata, legalmente commercializzata, per mantenere la sterilità dei dispositivi sigillati.

4. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Gli strumenti Anthogyr sono destinati all'uso in pazienti adulti parzialmente o totalmente edentuli che non presentano nessuna delle condizioni menzionate nella sezione delle controindicazioni.

Gli strumenti Anthogyr sono riservati all'uso da parte di chirurghi dentali formati in implantologia.

5. Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità alle componenti chimiche dei materiali utilizzati e menzionati nella sezione "Descrizione del prodotto".

6. Avvertenza

- I prodotti devono essere fissati per impedirne l'aspirazione o l'ingestione quando utilizzati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche impreviste.
- Non utilizzare strumenti danneggiati, corrosi o spuntati. Controllare sempre gli strumenti prima dell'uso.
- Non superare il numero massimo di utilizzi del dispositivo come indicato nella sezione "Durata utile dei prodotti".
- Evitare la zona del canale del nervo mandibolare durante la preparazione del letto implantare e l'inserimento dell'impianto. I danni ai nervi possono causare insensibilità, parestesia e disestesia.
- Non superare il torque di inserimento raccomandati in quanto potrebbero insorgere necrosi o fratture ossee.

Avvertenze specifiche

Mascherina radiografica

- La precisione della mascherina radiologica è +/- 2%.

- Per evitare errori di scalatura, la mascherina radiografica non deve essere copiata.
- Utilizzare la mascherina radiografica specifica per l'impianto.
- Non utilizzare mascherine radiografiche danneggiate (stampa alterata, strappi, ecc.).

Preparazione del letto implantare

- A causa della progettazione e della funzione delle frese, la punta è più lunga di 0,5 mm rispetto alla profondità di inserimento dell'impianto. Questa lunghezza aggiuntiva deve essere presa in considerazione nella fase di pianificazione ed è rappresentata da triangoli sulla mascherina radiografica.
- Verificare che la profondità di fresatura sia corretta utilizzando la pianificazione chirurgica raccomandata (inclusa la valutazione radiografica), le marcature di profondità delle frese, gli stop per fresa e i misuratori di profondità. Gli strumenti Anthogyr sono provvisti di marcature di profondità, che corrispondono alla lunghezza degli impianti disponibili (Figura 1).
- Quando si misura la profondità del canale implantare, verificare che il misuratore di profondità sia stato inserito per tutta la profondità della fresatura.
- Usare le frese con diametro in ordine ascendente, con una rotazione in senso orario.
- Fresare in modo intermittente usando irrigazione esterna.

La qualità dell'osso deve essere presa in considerazione nella preparazione del letto implantare.

Non superare le velocità di taglio seguenti:

Fase chirurgica	Strumento di taglio	Velocità giri/min
Preparazione della gengiva, guidata e non guidata	Fresa gengivale	50
Preparazione della cresta alveolare, non guidata	Fresa indice	1500
	Fresa a rosetta	1500
	Fresa Lindemann	1500
Preparazione della cresta alveolare, guidata	Fresa corticale	500
	Fresa ossea	500
	Fresa indice INTEGRAL	1000
	Fresa indice INITIAL	1500
Fresa, guidata e non guidata	Frese iniziali Axiom®	1500
	Frese iniziali INITIAL	1500
	Frese iniziali INTEGRAL	1000
	Frese iniziali Anthofit®	1250
	Fresa a gradino AGS	1000
	Fresa a gradino Axiom®	1000
	Fresa a gradino Axiom® 2.8	1200
	Fresa a spirale Anthofit®	1000
	Fresa a spirale per Mini implant	1500
	Frese corticali Axiom®	1000
Preparazione della cresta ossea dopo la fresatura, non guidata	Svasatore Axiom® BL	50
	Svasatore Anthofit®	500
	Svasatore Axiom® TL	50
Maschiatura, guidata e non guidata	Maschiatore Anthofit®	50
	Maschiatore Axiom®	25

Fresa per perno:

- Prevedere 0,5 mm di sovralfresatura apicale.

Strumenti chirurgici guidati:

- Quando si inserisce o si toglie una fresa da una guaina, la fresa non deve trovarsi in posizione ruo-

tata. Ciò potrebbe danneggiare la fresa e/o la guida di guida e potenzialmente causare un blocco.

- Le frese guidate possono essere utilizzate solo in combinazione con le rispettive guaine e/o i rispettivi cucchiai inseriti nelle guide. Ispezionare le guaine di fresatura per verificarne la sicurezza operativa prima di ogni procedura chirurgica. Ispezionare la regolazione, l'orientamento e la stabilità delle guaine guida nell'alloggiamento, nonché il posizionamento della guida prima di ogni procedura chirurgica.
- Verificare che il cucchiaio sia posizionato correttamente all'interno della guaina inserita nella guida di foratura.
- Per inserire un perno di fissaggio, posizionare la guida (ai denti o alla mucosa), creare l'alloggiamento per il perno forando con la fresa corrispondente nella rispettiva guaina fino all'arresto, inserire e avvitare il perno nella guaina.
- Evitare di applicare un carico radiale sulle guaine per garantire che siano correttamente trattenute nella guida di fresatura.

Il protocollo di chirurgia guidata INITIAL non è applicabile alla preparazione dei siti implantari per gli impianti Anthofit®, Mini implant e Axiom® con diametro superiore a 4,6 mm e lunghezza maggiore di 14 mm. Il protocollo di chirurgia guidata INTEGRAL non è applicabile alla preparazione di siti implantari per impianti Anthofit®, Axiom® 2.8, Mini implant e Axiom® con diametro superiore a 4,6 mm e lunghezza maggiore di 14 mm.

Svasatori Axiom® BL:

Verificare che la stabilità primaria degli impianti Axiom® BL sia sufficiente prima di utilizzare gli svasatori. Durante tutta la rotazione, mantenere l'asse di allineamento della fresa e del perno: non esercitare alcuna forza di flessione sullo strumento.

Strumenti ausiliari

La fresa indice Ø1,5 mm (Ref. OPPO15) non è raccomandata per l'uso senza anello o guida di fresatura.

Trasmissione del torque

Non superare le velocità di serraggio seguenti:

Fase chirurgica	Impianto associato	Velocità giri/min
Serraggio dell'impianto, guidato e non guidato	Impianto Axiom® REG	25
	Impianto Axiom® PX	15
	Impianto Axiom® X3	15
	Impianto Anthofit®	50
	Impianto Axiom® 2.8	25
	Mini implant	15

Strumenti di avvitamento per impianto Axiom®:

- Le chiavi e i mandrini per avvitare gli impianti Axiom® BL e Axiom® TL sono dotati di un marcatore graduato per l'inserimento verticale dell'impianto rispetto alle strutture anatomiche o all'osso in caso di inserimento flapless.
- Le chiavi e i mandrini per avvitare gli impianti Axiom® BL e Axiom® TL hanno 3 lati, ciascuno con un indicatore visivo corrispondente a un lato della

connessione trilobata dell'impianto. Alla fine del processo di avvitamento, orientare uno dei marcatori il più possibile nella direzione appropriata, a seconda del restauro protesico desiderato e della situazione nel cavo orale.

Strumenti per avvitare le protesi:

- Non utilizzare strumenti rotanti a motore per avvitare/svitare parti protesiche.
- Una prefresatura eccessiva con lo strumento AATO-OL può causare la rottura dello strumento.
- Non applicare forze di flessione agli strumenti sferici.

7. Attenzione/Precauzione

Uso clinico:

- Le componenti devono essere maneggiate secondo le istruzioni dettagliate del manuale della gamma di impianti, elencate nella sezione "Ulteriori informazioni".
- Tutte le manipolazioni devono avvenire in modo sterile.

Ispezionare gli strumenti prima dell'uso. Non utilizzare componenti potenzialmente contaminate. Usare strumenti adeguatamente rigenerati solo se sono adatti al riutilizzo.

- Maneggiare gli strumenti di taglio con cura per evitare lesioni.
- Ogni volta che si cambia uno strumento, verificarne la corretta tenuta nel contrangolo o nella chiave tirando leggermente.
- Le guaine chirurgiche guidate, lo strumento analogo di posizionamento e la pinza per vite ad accesso angolato sono esclusivamente monouso: non riutilizzarli o risterilizzarli. Rischio di contaminazione e di alterazione delle superfici funzionali.

Avvertenze/precauzioni specifiche

Pianificazione

Durante la fase di pianificazione chirurgica, utilizzare trasparenza radiografica in buone condizioni.

Preparazione del letto implantare

- Ispezionare gli strumenti prima dell'uso. Attenersi sempre alle velocità di fresatura consigliate.
- Per assicurare foratura e allineamento corretti, utilizzare gli stop per fresa, le guide di fresatura e i misuratori di profondità.
- I maschiatori dovrebbero essere usati solo nell'osso D1.

Trasmissione del torque

- Ispezionare gli strumenti prima dell'uso.
- Usare strumenti compatibili con il sistema, per maggiori informazioni vedere la sezione "Informazioni sulla compatibilità".

Rilavorazione delle componenti:

La componente non deve essere ritoccata in nessun modo.

8. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati all'uso degli

strumenti e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico:

Rischi residui:

- trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico
- problemi di morso/masticazione/fonetici
- sanguinamento.
- compressione ossea
- danno osseo
- danno ai denti adiacenti/antagonisti
- discomfort
- iperplasia
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- lesioni gengivali
- irritazione/infezione
- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola)
- dolore locale
- tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto
- perdita dell'impianto
- perdita della componente protesica
- danno nervoso con possibile dolore cronico
- parestesia, disestesia
- risultati estetici insoddisfacenti
- possibilità di prolungamento dell'intervento chirurgico
- possibilità di espianto chirurgico dell'impianto
- rischio di ingestione/aspirazione di piccole parti durante l'intervento
- ritorno presso lo studio dentistico
- perforazione del seno
- gonfiore

Effetti collaterali:

- gonfiore
- infezione locale
- ecchimosi
- riassorbimento della cresta mascellare/mandibolare
- infezione locale
- sanguinamenti minori

9. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti e le componenti protesiche Anthogyr sono disponibili in diverse configurazioni. Solo le parti Anthogyr compatibili con la connessione dell'impianto sono adatte all'uso. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".

Compatibilità degli strumenti per la preparazione del letto implantare:

Gli strumenti di preparazione del letto implantare Anthogyr sono dotati di un anello colorato che indica il diametro di foratura. Sono in linea con i diametri degli impianti. Il diametro di fresatura è indicato anche sullo strumento.

Colore dell'anello	Gamma	Diametro della fresa	Diametro del maschiatore
Verde	Axiom®	Ø2,4	/
Arancione	Axiom®	Ø2,6	Ø2,8

Colore dell'anello	Gamma	Diametro della fresa	Diametro del maschiatore
Rosso	Axiom®	Ø 3,0	Ø 3,4
	Anthofit®	Ø 3,0	Ø 3,5
Nero	Anthofit®	Ø 3,25	Ø 3,75
	Mini implant	Ø 1,5	/
Giallo	Axiom®	Ø 3,6	Ø 4,0
	Anthofit®	Ø 3,5	Ø 4,0
Bianco	Axiom®	Ø 4,2	Ø 4,6
	Anthofit®	Ø 4,0	/
Blu	Axiom®	Ø 4,8	Ø 5,2
	Anthofit®	Ø 4,5	Ø 5,0
Viola	Axiom®	Ø 5,4	/
Marrone	Axiom®	Ø 6,0	/

L'anello colorato sugli svasatori Axiom® TL corrisponde al colore dell'anello dell'ultima fresa utilizzata (diametro guida).

Gli strumenti per osso duro e il kit che li contiene sono differenziati dagli altri strumenti e kit da due linee nere marcate a laser.

Compatibilità degli strumenti di avvitamento per impianto Axiom®:

Marchiatore	Tipi di impianti compatibili
Strumenti grigi	Impianto Axiom® BL
Strumenti oro	Impianto Axiom® TL

Avvertenza: l'uso di strumenti non adatti all'impianto può danneggiare la connessione implantare.

Compatibilità degli strumenti di avvitamento protesici:

Marchiatore	Tipi di componenti compatibili
Marchatura "HEXA"	Vite con incavo esagonale
	Componente secondaria Novaloc®
Marchatura "BALL"	Vite o bloccaggio con incavo a sfera

Compatibilità degli strumenti chirurgici guidati della gamma INTEGRAL:

Ogni strumento guidato è guidato per un unico diametro di guaina. Un pallino colorato sullo strumento indica la guaina compatibile. Il colore del pallino è identico al colore della guaina.

Marchiatore	Tipi di strumenti compatibili
Strumenti con un pallino blu	Guaina Ø 3,6
Strumenti con un pallino viola	Guaina Ø 4,2
Strumenti con un pallino marrone	Guaina Ø 5,0

Compatibilità degli stop per fresa e alesatore:

Componenti	Tipi di strumenti compatibili
Stop Axiom® rosa	Fresa Lindemann
	Frese iniziali Axiom®
	Fresa a gradino Axiom® Ø 2,0/2,4 e Ø 2,4/3,0
	Fresa a gradino Axiom® Ø 3,0/3,6
Stop Axiom® gialli	Fresa a gradino Axiom® Ø 3,6/4,2
Stop Axiom® grigi	Fresa a gradino Axiom® Ø 4,2/4,8
Stop Axiom® blu	Fresa a gradino Axiom® Ø 4,8/5,4
Stop Axiom® viola	Fresa a gradino Axiom® Ø 5,4/6,0
Stop Axiom® marroni	Fresa a gradino Axiom® Ø 5,4/6,0

Componenti	Tipi di strumenti compatibili
Perno di arresto (Ref. OPFFP)	Svasatori Axiom® BL Ø 4,5, Ø 5,3 e Ø 6,6
Stop per Mini implant	Fresa a spirale per Mini implant e fresa iniziale

Compatibilità della guida di fresatura INGPPA:

La guida di fresatura (Ref. INGPPA) è compatibile solo con gli impianti Axiom® BL. L'utilizzo della guida per gli impianti Axiom® TL potrebbe danneggiare la connessione implantare interna.

La guida di fresatura è compatibile solo con la fresa indice Ø 1,5 mm (Ref. OPPO15).

10. Pulizia e disinfezione

Gli strumenti Anthogyr sono forniti non sterili. Devono essere pulite e decontaminate prima e dopo ogni uso se si tratta di componenti riutilizzabili. Non utilizzare le componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Prima del trattamento, rimuovere le componenti dall'imballaggio. Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale pulizia e sterilizzazione disponibile su ifu.anthogyr.com o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato. Per la sterilizzazione, vedere la sezione "Sterilizzazione".

11. Sterilizzazione

Gli strumenti Anthogyr forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale pulizia e sterilizzazione disponibile su ifu.anthogyr.com o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato. Dopo la sterilizzazione, adottare le normali regole di asepsi.

12. Protocollo per l'uso

Consultare le brochure indicate alla sezione "Ulteriori informazioni" per una descrizione step-by-step dettagliata.

Gli strumenti Anthogyr sono dispositivi per uso temporaneo nel cavo orale, destinati a un uso continuo inferiore a 60 minuti.

13. Durata utile dei prodotti

Pianificazione

Le mascherine radiografiche possono essere utilizzate per max. 5 anni, a meno che le informazioni non siano diventate illeggibili.

Preparazione del letto implantare

Gli strumenti possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
INITIAL	Fresa perno Ø 2,0	10 usi
	Fresa indice	10 usi
	Fresa iniziali	10 usi

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
INTEGRAL	Fresa perno Ø 2,0	10 usi
	Frese gengivali	10 usi
	Fresa ossea	10 usi
	Fresa corticale	10 usi
	Frese indice	10 usi
	Frese iniziali	10 usi
	Frese a gradino	10 usi
	Maschiatori	10 usi
Anthogyr Guiding System	Frese gengivali	10 usi
	Fresa a gradino	10 usi
	Maschiatori	10 usi
Axiom® Multi Level®	Svasatori	20 usi
	Fresa indice	20 usi
	Fresa a rosetta	20 usi
	Fresa Lindemann	20 usi
	Frese iniziali	20 usi
	Fresa a gradino	20 usi
	Frese corticali	20 usi
	Maschiatori	20 usi
Axiom® 2.8	Frese	20 usi
	Maschiatore	20 usi
Mini implant	Fresa gengivale	20 usi
	Fresa a spirale	20 usi
Anthofit®	Svasatori	15 usi
	Frese iniziali	15 usi
	Fresa a spirale	15 usi
	Maschiatori	15 usi

Un uso equivale a un canale dell'impianto.

Strumenti ausiliari

Gli strumenti possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
Chirurgia guidata INITIAL e INTEGRAL	Perni di fissaggio Ø 2,0	250 usi, tranne in caso di rottura o di deterioramento significativo che causa il malfunzionamento dello strumento
	Guaine	Uso singolo
Anthogyr Guiding System	Cucchiai	250 usi
	Slider	250 usi
	Vite di fissaggio impianto	250 usi, a meno che non si danneggi la filettatura
Axiom® Multi Level®	Stop per frese	250 usi
	Perno guida	250 usi
	Misuratori	250 usi
	Guide di fresatura	250 usi
Axiom® 2.8	Misuratori	250 usi
Mini implant	Calibro di profondità	250 usi
	Stop per frese	250 usi
Anthofit®	Misuratori	250 usi

Un uso equivale a un ciclo di rigenerazione.

Trasmissione del torque

Gli strumenti possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
INTEGRAL	Chiavi per avvitamento impianto	50 usi
	Mandri per avvitamento impianto	50 usi
Anthogyr Guiding System	Mandri per avvitamento impianto	250 usi
Axiom® Multi Level®	Chiavi per avvitamento impianto	250 usi
	Supporto per impianto	250 usi
	Mandri per avvitamento impianto	250 usi
	Mandri universali per strumenti	100 usi
	Chiavi per avvitamento protesico	250 usi
	Mandri per avvitamento protesico	250 usi
	Estensione mandrino	250 usi

Un uso equivale a un ciclo di rigenerazione.

Componenti della pinza

Gli strumenti possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
Anthogyr Guiding System	Strumento di posizionamento analoghi	Uso singolo
Axiom® Multi Level®	Pinza per viti AA	Uso singolo
Axiom® 2.8	Strumenti di presa	250 usi

Un uso equivale a un ciclo di rigenerazione.

Kit

Gli strumenti possono essere riutilizzati in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
Gamma	Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
INITIAL	Kit per chirurgia guidata	250 usi
INTEGRAL	Kit per chirurgia guidata	50 usi
Anthogyr Guiding System	Kit per chirurgia guidata	250 usi
Axiom® Multi Level®	Kit chirurgici	250 usi
	Kit protesici	250 usi
	Kit di stop	250 usi
Axiom® 2.8	Kit chirurgico	250 usi
Mini implant	Kit chirurgico	250 usi
Anthofit®	Kit chirurgico	250 usi
	Kit protesico	250 usi

Un uso equivale a un ciclo di rigenerazione.

14. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Per informazioni più specifiche sugli strumenti Anthogyr, fare riferimento a:

Chirurgia guidata INITIAL:

- Guida all'uso della chirurgia guidata INITIAL Anthogyr (AXIOM-GID_NOT)

Chirurgia guidata INTEGRAL:

- Guida all'uso della chirurgia guidata INTEGRAL Anthogyr (AXIOM-INT_NOT)

Anthogyr Guiding System:

- Guida utente del Anthogyr Guiding System Axiom® BL (AGS-R-PX_NOT)

Axiom® Multi Level®:

- Guida chirurgica per l'utente Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
- Guida protesica per l'utente Axiom® Multi Level® (Axiom-MLP_NOT)
- Guida chirurgica per l'utente Axiom® BL X3 (AXIOM- X3C_NOT)

Axiom® 2.8:

- Guida per l'utente Axiom® BL 2.8 (AXIOM2-8_NOT)

Mini implant:

- Guida per l'utente per l'uso del Mini implant (MIO_NOT)

Anthofit®:

- Guida chirurgica per l'utente Anthofit® HE (ANTHOFIT- HEC_NOT)
- Guida protesica per l'utente Anthofit® HE (ANTH- HEP_NOT)

Altro:

- Guida per la pulizia e la sterilizzazione per l'utente (NETT-STE_NOT)
- Guida per l'utente Axiom® REG e PX (AXIOMR- PX_NOT)

15. Conservazione

Conservare questi prodotti in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Una conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione, causando il fallimento del dispositivo.

16. Trattamento dei rifiuti

I rifiuti derivanti dall'intervento (confezione, parti estratte, ecc.) devono essere trattati come rifiuti medici sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

17. Informazioni per il paziente

I pazienti devono accettare di sottoporsi a regolari controlli medici e consultare il medico in caso di qual-

siasi cambiamento imprevisto delle prestazioni della ricostituzione protesica.

I pazienti devono essere informati della necessità di praticare un'igiene orale regolare.

I pazienti devono essere informati della necessità di adottare precauzioni nelle prime settimane dopo l'intervento.

18. Note

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.

I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il dentista è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso oltre che della determinazione dell'idoneità del prodotto alla situazione del singolo paziente.

I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle componenti e agli strumenti corrispondenti originali distribuiti da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.

Qualsiasi problema relativo ai prodotti deve essere segnalato all'organizzazione Anthogyr locale insieme al prodotto in questione. In caso di evento grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Anthogyr locale e all'autorità competente preposta, come previsto dalla normativa locale. Anthogyr offre anche un servizio di reclamo online nei rispettivi paesi.

19. Validità

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.

Anthogyr Tutti i diritti riservati.

Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

20. Disponibilità

Alcune componenti del sistema implantare Anthogyr non sono disponibili in determinati paesi.

21. Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Produttore	NF EN ISO 15223-1
	Data di produzione	NF EN ISO 15223-1
	Numero di catalogo	NF EN ISO 15223-1

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Numero di lotto	NF EN ISO 15223-1
	Numero di serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo medico	NF EN ISO 15223-1
	Marchio CE- conformità con le normative vigenti	Direttiva 93/42/CEE ----- MDR (UE) 2017/745
	Logo di certificazione FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Usare entro	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	NF EN ISO 15223-1
	Non ristilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Non sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 7000- 2868
	Non sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Anthogyr
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	NF EN ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	NF EN ISO 15223-1
	Non riutilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Attenzione	NF EN ISO 15223-1
	Contiene sostanze pericolose	NF EN ISO 15223-1
	Torque di serraggio	Anthogyr
	Svasatore + perno Axiom® BL	Anthogyr