

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_IT

Componenti protesici prefabbricati delle gamme di impianti dentali Anthogyr: Axiom® REG, Axiom® PX, Axiom® 2.8, Anthofit® HE

 Dispositivo medico conforme alla direttiva europea 93/42/CEE.

 Attenzione: è necessario consultare le istruzioni di accompagnamento; Pericolo.

 Consultare le precauzioni d'impiego.

 Non riutilizzare.

 **STERILE** Sterilizzato per irraggiamento.

 Non sterile.

 Sterilizzazione in autoclave senza imballo alla temperatura indicata.

 Non sterilizzare in autoclave.

 Data limite di utilizzo.

 **REF** Codice catalogo.

 **LOT** Numero di lotto

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

 Conservare in luogo asciutto

 Conservare al riparo della luce.

 Fabbricante.

 Data di fabbricazione.

 **Rx ONLY** La legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

 Conforme alle norme e agli standard della Russia

GTIN : Global Trade Item Number

Indicazioni

I componenti protesici prefabbricati sono destinati al restauro protesico impianto-supportato. I componenti protesici di guarigione sono usati per preformare la gengiva durante la fase di cicatrizzazione.

Le viti e i perni di chiusura permettono di proteggere la connessione durante la fase di integrazione. Gli altri componenti protesici sono destinati ad essere posizionati direttamente o indirettamente negli impianti dentali Anthogyr per garantire sostegno alle ricostruzioni protesiche provvisorie o definitive come le corone, i ponti e le protesi ibride. I componenti protesici della gamma Axiom® 2.8 sono pensati per garantire un supporto alle sole corone unitarie.

Avvertenze e precauzioni

 Questi componenti possono essere installati solo da specialisti con una solida formazione in implantologia dentale. Le seguenti istruzioni non bastano da sole a garantire un uso sicuro dei sistemi di impianto Anthogyr. Dovranno essere assolutamente rispettate anche le istruzioni del manuale chirurgico corrispondente al tipo di impianto scelto: «Manuale d'uso Axiom® REG e Axiom® PX», «Manuale d'uso Axiom® 2.8», «Manuale chirurgico Anthofit® HE». Questi documenti sono disponibili su ifu.anthogyr.com o su semplice richiesta ad Anthogyr ai recapiti sopraindicati.

I componenti protesici devono essere fissati per evitare l'inalazione o la deglutinazione durante l'uso intraorale.

Il mancato rispetto delle procedure descritte nelle presenti istruzioni d'uso può provocare una o più delle seguenti complicanze:

- danneggiamento dell'impianto, del componente protesico o di altri componenti
- allentamento del componente protesico o di altri componenti
- restauro finale errato o disfunzione della corona, del ponte, della protesi ibrida o di qualsiasi altro componente protesico finale
- disturbo della funzione masticatoria del paziente

- rigetto dell'impianto
- rimozione dell'impianto

I restauri provvisori devono essere posizionati in subocclusione.

Non rimuovere i componenti protesici provvisori con movimenti rotatori per evitare la mobilizzazione dell'impianto o l'allentamento di altri componenti.

Il cemento provvisorio, il cemento e qualsiasi altro materiale utilizzato per fissare i componenti protesici o gli altri elementi devono essere trattati in conformità alle istruzioni del produttore.

Descrizione - compatibilità

I componenti protesici prefabbricati sono utilizzati esclusivamente per il restauro degli impianti Anthogyr Axiom® REG, Axiom® PX, Axiom® 2.8, Anthofit® HE. Per il restauro di un impianto Anthogyr utilizzare solo componenti Anthogyr originali con la relativa connessione: rischio di ferita, di danneggiamento e disfunzione dell'impianto, rischio di danneggiamento dei componenti o dell'accessorio. I componenti protesici dei vari sistemi d'impianti Anthogyr non sono interscambiabili, ad eccezione delle seguenti coppie: Axiom® REG/ Axiom® PX. Per rispondere ai vari casi clinici, lo specialista dispone di un'ampia varietà di componenti: fare riferimento al quadro sinottico delle protesi o al manuale d'uso corrispondente al sistema d'impianto.

Sterilizzazione

I componenti protesici forniti sterili sono contrassegnati dal logo: . Non utilizzare questi componenti se la confezione è stata aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata. Questi prodotti devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto. Durante il processo di sterilizzazione Anthogyr l'indicatore per il controllo della sterilizzazione diventa rosso, ma da solo non garantisce la sterilità del prodotto. Non deve essere confuso con il codice colore del diametro d'impianto o della piattaforma protesica.

I componenti protesici in titanio, lega di titanio o PEEK possono essere risterilizzati in autoclave a calore umido, con ciclo a 135° C (275°F) a 2,13 bar per almeno 20 min.

I componenti protesici forniti non sterili sono contrassegnati dal logo  e devono essere obbligatoriamente puliti, decontaminati e sterilizzati.

La sterilizzazione in autoclave a calore umido (ciclo a 135°C (275°F) a 2,13 bar per almeno 20 min.) è possibile solo per i componenti protesici contraddistinti dal logo  estratti dalla relativa confezione originale e posti in un sacchetto idoneo.

Anthogyr raccomanda l'uso di autoclave di classe B.

I componenti protesici in zirconia non devono essere sterilizzati in autoclave, ma vanno sterilizzati a calore secco a 160°C (320°F) per 4 ore.

Protocollo

Dimensioni e tipo di componente protesico: vedi etichetta.

Fatta eccezione per i pilastri di prova, i componenti protesici non devono essere riutilizzati. Rischio di alterazione delle superfici funzionali.

Prima di procedere all'avvitamento o all'impattazione del componente protesico, accertarsi che la connessione sia esente da fluidi o da altre sostanze suscettibili di compromettere la tenuta del componente protesico nell'impianto.

Ciascun componente protesico deve essere utilizzato soltanto con la rispettiva vite originale.

I componenti protesici avvitati devono essere serrati alla coppia raccomandata nelle seguenti tabelle usando una chiave dinamometrica INCCD o TORQ CONTROL, oppure a mano con una chiave OPCS100.

| Componenti protesici Axiom® REG e Axiom® PX | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Tipo di componente | Coppia di serraggio raccomandata |
| Componenti protesici con filettatura M1.6 | 25 N.cm |
| Componenti protesici con filettatura M1.4 | 15 N.cm |
| Viti di chiusura / viti di cicatrizzazione / cappuccio di protezione sui pilastri MU/OPAC/OPSC. | Avvitamento a mano moderato (<10N.cm) |
| Altri componenti protesici provvisori | Serraggio manuale |

| Componenti protesici Anthofit® HE | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Tipo di componente | Coppia di serraggio raccomandata |
| Componenti protesici definitivi con filettatura M2 | 35 N.cm |
| Componenti protesici definitivi con filettatura M1.4 | 15 N.cm |
| Componenti protesici provvisori in PEEK | 15 N.cm |
| Altri componenti protesici provvisori | Serraggio manuale |

Valori di coppia inferiori ai valori raccomandati possono provocare l'allentamento del componente protesico determinando a sua volta il danneggiamento del componente protesico e/o dell'impianto. Valori superiori a 35 N.cm possono causare la mobilizzazione o la cattiva riuscita dell'impianto e/o danneggiare il componente protesico e/o l'impianto e/o l'accessorio.

I componenti protesici definitivi impattati della gamma Axiom®2.8 devono essere posizionati solo quando l'impianto è osteointegrato utilizzando il manipolo SafeLock® dotato del puntale adeguato. Numero di impatti raccomandato: 5.

I componenti protesici posizionati in via definitiva non devono essere rimossi: rischio di danneggiamento della connessione dell'impianto.

I componenti protesici provvisori in PEEK della gamma Axiom®2.8 devono essere installati a pressione manuale con la chiave OPCF100 o OPOP028; non impattare con il manipolo SafeLock®.

Le protesi provvisorie devono prevedere un sistema di contenzione sui denti adiacenti.

Non applicare mai cemento nella parte di connessione dell'impianto. Prima di mettere in funzione i componenti protesici, accertarsi della sufficiente stabilità dell'impianto.

Modifiche dei componenti protesici prefabbricati :

Da prevedere solo se richiesto dall'anatomia del paziente o dalla situazione clinica.

Il ritocco dei componenti protesici può compromettere la resistenza meccanica della ricostruzione protesica e determinare quindi la cattiva riuscita dell'impianto. Può inoltre impedire il posizionamento degli elementi di presa dell'impronta.

Il ritocco del moncone in zirconio Z Plus deve essere limitato in modo da garantire un'altezza di cementazione minima di 3 mm e spessori della tela metallica superiori a 0,5 mm. I ritocchi dei componenti in zirconio devono essere effettuati con uno strumento diamantato a grana fine, ad alta velocità e con abbondante irrigazione.

Il profilo di emergenza non deve essere ritoccato per preservare lo stato superficiale a livello gengivale.

Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità ai componenti chimici dei materiali utilizzati: titanio, lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Zirconia 3Y-TZP, lega d'oro (Ceramicor®, Pivozyl®).

La soluzione AxIN® è controindicata nel settore molare per :

- Le basi AxIN® altezza 1.5 mm con diametro sia Ø4.0 che Ø5.0 mm.

- Le ricostruzioni AxIN® su impianto TL altezza di collo 1.5 mm in piattaforma N e R.

Informazioni al paziente

Il paziente deve accettare un regolare controllo medico e consultare il proprio specialista in caso di cambiamento inatteso delle prestazioni della ricostruzione protesica.

È necessario richiamare l'attenzione del paziente sulla necessità di una regolare igiene orale.

Sicurezza, responsabilità

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente con i componenti e gli strumenti Anthogyr. L'uso appropriato e la corretta manipolazione di questo strumento sono di esclusiva responsabilità dell'utente. Ciascun componente è identificato da un codice catalogo e da un numero di lotto: l'utente è tenuto a garantire la tracciabilità dei componenti utilizzati su ogni paziente.

Lo smaltimento dei residui dell'intervento (imballo, componente estratto, ecc.) è di responsabilità dell'istituto di installazione, così come i residui medici.

Anthogyr non potrà essere ritenuta responsabile di un eventuale insuccesso clinico per inosservanza del protocollo chirurgico.

Anthogyr ringrazia della fiducia e resta a disposizione per qualsiasi informazione aggiuntiva.