

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 : 2018-07

REF. 063PROTH-ITMA_NOT_IT



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.

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.

R_X 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



Coppia di serraggio

GTIN : Global Trade Item Number

Indicazioni

La vite di chiusura e la vite di guarigione permettono di proteggere la connessione dell'impianto Axiom® TL REG/PX durante la fase di guarigione ossea e tissutale. I pilastri inLink® sono destinati ad essere posizionati negli

impianti Axiom® BL REG/PX, questi pilastri sono dotati di una connessione inLink®; e il locker è destinato a supportare i componenti protesici con connessione inLink®.

I pilastri provvisori sono destinati alla ricostruzione protesica provvisoria, non devono essere usati per registrare le impronte.

Il locker consente di connettere la protesi Simeda multipla o totale ad un impianto Axiom® TL REG/PX o ad un pilastro inLink®.

Le viti M1.6 permettono di collegare un un singolo pilastro provvisorio o una protesi Simeda unitaria ad un impianto Axiom® TL REG/PX

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 di manuali chirurgico e de protesi Axiom® Multi Level®. 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 deglutizione 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, della protesi ibrida o di qualsiasi altro componente protesico finale.
- disturbo della funzione masticatoria del paziente
- rigetto dell'impianto
- Perdita dell'impianto

I restauri provvisori devono essere posizionati in sotto-occlusione.

I materiali usati per fissare la protesi provvisoria devono essere trattati in conformità alle istruzioni del produttore.

Descrizione - Compatibilità

I pilastri inLink® sono utilizzati sull'impianto Axiom® BL REG/PX.

Gli altri componenti protesici prefabbricati sono utilizzati esclusivamente sulla connessione inLink®. 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.

Sterilizzazione

I componenti protesici forniti sterili sono contrassegnati dal logo: **STERILE**. 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 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.

Protocollo

Dimensioni e tipo di componente protesico: vedi etichetta. I componenti protesici non devono essere riutilizzati. Rischio di alterazione delle superfici funzionali. Prima di procedere all'avvitamento 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 o con il locker originale. I componenti protesici avvitati devono essere serrati alla coppia raccomandata nelle seguenti tabelle usando una chiave dinamometrica INCCD o Torq Control®.

COMPONENTI PROTESICI	
Tipo di componente	Coppia di serraggio raccomandata
Pilastri inLink®, pilastro provvisorio, locker vite e definitivo	25 N.cm
Altri componenti protesici provvisori	Serraggio manuale moderato(<10 N.cm)

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. I valori di coppia superiori ai valori raccomandati possono causare la mobilizzazione o il fallimento dell'impianto e/o danneggiare il componente protesico e/o l'impianto e/o l'accessorio.

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 il fallimento dell'impianto. Può inoltre impedire il posizionamento dei componenti di registrazione dell'impronta.

Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità ai componenti chimici dei materiali utilizzati: titanio, lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI.)

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 dello studio medico utilizzatore, così come i residui medicali.

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.