

CE 0459

Anthogyr
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - Prancūzija
Telefonas: +33(0)4 50 58 02 37
Faksas: +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
El. paštas: sales@anthogyr.com
Leidimas: 2018-06
REF 063IMPLANT06_NOT_LT

Dantų implantai: Axiom® REG; Axiom® 2.8;
Axiom® PX ; Anthofit® HE

CE 0459 : IIb klasės medicinos prietaisas,
atitinkantis Europos direktyvos 93/42/EEB
reikalavimus.

 : Dėmesio: Turi būti perskaitytos
pridedamos instrukcijos; Pavojus

 : Nenaudoti pakartotinai.

 : Nesterilizuoti pakartotinai.

STERILE : Sterilizuotas apšvitinant.

 : Galiojimo data.

REF : Katalogo nuoroda.

LOT : Serijos numeris.

 : Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė.

 : Gamintojas.

 : Pagaminimo data.

 : Žr. atsargumo priemonės naudojant.

Rx ONLY : Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį
prietaisą gali įsigyti arba užsisakyti tik
patvirtinti stomatologai.

CE 0459 : Atitinka Rusijoje taikomų normų ir
standartų reikalavimus.

GTIN: visuotinis prekinio vieneto numeris

Vien šios instrukcijos nepakanka norint
užtikrinti saugų Anthogyr implantų sistemų
naudojimą. Jums būtina vadovautis įstatomo
implanto tipui skirtame chirurginių procedūrų
vadove pateiktų nurodymų: „Axiom® REG ir
Axiom® PX naudojimo vadovas“; „Axiom® 2.8
naudojimo vadovas“; „Anthofit® HE
chirurginių procedūrų vadovas“.

Šiuos dokumentus galima rasti internete adresu
ifu.anthogyr.com arba gauti iš Anthogyr
tiesiog pateikus prašymą naudojantis aukščiau
nurodytais kontaktiniais duomenimis.

Aprašymas – suderinamumas

Anthogyr implantai yra skirti trūkstantų
dantų šaknų pakeitimui, be to, jie skirti
išimamų dantų protezų stabilizavimui arba
vienanarių ar daugianarių implantų
restauracijų (išskyrus Axiom® 2.8)
fiksavimui.

Axiom® REG/PX/2.8 produktų serijų
implantai yra pagaminti iš Ti-6Al-4V ELI
medicinos kokybės titano lydinio.

Axiom® PX implantai yra skirti
implantavimui iškart po danties išrovimo ir
esant mažo tankio kaulams.

Axiom® 2.8 implantai yra skirti pavienių
dantų keitimui esant ribotai maziodistalinei
erdvei. Dengiamieji kaiščiai, gijimo kaiščiai ir
laikinos atramos, skirtos Axiom® 2.8
implantams, yra pagaminti iš PEEK.

Anthofit® HE produktų serijų implantai yra
pagaminti iš Ti60 medicinos kokybės titano.
Jie tinka transmukozinei implantacijai.

Anthogyr implantų restauracijoms būtinai
naudokite tik originalias Anthogyr part dalis
su atitinkama jungtimi, priešingu atveju kyla
sužeidimo, implanto sugadinimo ir
disfunkcijos, komponentų ar instrumentų
sugadinimo pavojus.

Planavimas – naudojimo apribojimai

Implanto matmenys ir tipas: žr. etiketę.

Siekiant užtikrinti atramą ir tinkamai
paskirstyti apkrovas, turėtų būti
implantuotas pakankamas kiekis implantų.
Kiekvieno implanto skersmuo turi būti
pritaikytas taip, kad atlaikytų jam tenkančią
mechaninę apkrovą:

Axiom® REG: 3,4 skersmens implanto
nerekomenduojama naudoti moliarų srityje.

Axiom® PX: Implantas yra kontraindikuotinas
esant kaulų tipui D1*, 3,4 skersmens
implanto nerekomenduojama naudoti
moliarų srityje.

Axiom® 2.8: Skirta tik pavienių apatinių kandžių
ir viršutinių šoninių kandžių keitimui.

Anthofit® HE : 3,5 skersmens implantas
kontraindikuotinas naudoti krūminių dantų
srityje.

Jūs turite užtikrinti pakankamą saugos
erdvę dėl anatominio kliūčių, visų pirma
atsižvelgdami į gręžimo paklaidas ir
apikalinę implanto padėtį kaule.

Sudarykite protezavimo planą. Pagal
kampinę implanto orientaciją (išskyrus
Axiom® 2.8 implantą) iš anksto apibrėžiama
galutinė antirotacinių protezavimo
komponentų orientacija.

Protokolas

 Implantavimo operacija yra sudėtinga
stomatologinė procedūra. Naudojant
netinkamus metodus, gali būti pažestas
implantas ir (arba) sunykti atraminis kaulas.
Norint naudoti Anthogyr produktus, būtini
tinkami mokymai ir kvalifikacijos, taip pat
geras chirurginių metodų išmanymas.
Anthogyr siūlo specialius mokymo kursus.
Turėtų būti taikomos visos priemonės,
skirtų sumažinti paciento audinių
pažeidimą, visų pirma užtikrinant, kad būtų
išvengta šiluminių ir chirurginių traumų ir
pašalinti visi teršalai ir bet kokie infekcijos
šaltiniai.

Anthogyr implantų statymo chirurginiai
metodai turėtų būti taikomi tik naudojant
Anthogyr instrumentus ir jų komponentus,
specialiai skirtus statomų implantavimo
produktų linijai.

Naudojami instrumentai turi būti
nepriekiaštingos būklės. Kiekvieną kartą
prieš naudojant jie turi būti išvalyti,
dezinfekuoti ir sterilizuoti (autoklave,
sterilizacijos ciklas esant 135 °C
temperatūrai – 20 minučių trukmės).

Nedideli komponentai turi būti tvirtai
pritvirtinti, kad naudojant juos burnos
ertmėje būtų išvengta jų įkvėpimo arba
nuriimo.

Kiekvieną kartą, kai keičiate instrumentą,
patikrinkite, ar tvirtai užveržta lengvai
pasukdami kampinį antgalį arba raktą.

Kiekviena sritis turi būti parengta naudojant
laipsnišką gręžimo skersmenų seką.

Užtikrinkite, kad niekada nebūtų viršytas
planuojamas gręžimo gylis: su kiekvienu
rotaciniu instrumentu naudokite gylio
ribotuvus arba naudokite grąžtus su ribotuvu
ar kampinį antgalį su ribojimo sistema.

Pjovimo įrankiai turi būti keičiami iškart, kai
tik pastebima, kad jie praranda
veiksmingumą, tačiau visuomet ne vėliau
kaip po 20 panaudojimų. (10 už Anthofit® HE
prietaisus)

- Axiom® REG:

Sukimo greitis: 25 rpm.

Maksimalus rekomenduojamas sukimo momentas: 80 N.cm.

Įsriegimas rekomenduojamas esant D1 tipo kaului*.

- Axiom® PX:

Sukimo greitis: 15 rpm.

Maksimalus rekomenduojamas sukimo momentas: 80 N.cm.

Nesriegti.

- Axiom® 2.8:

Sukimo greitis: 20–25 rpm.

Maksimalus rekomenduojamas sukimo momentas: 65 N.cm.

- Anthofit® HE :

Sukimo greitis: 25–50 rpm.

Maksimalus rekomenduojamas sukimo momentas: 80 N.cm.

Dėl per didelio sukimo momento statant implantą gali įvykti būti pažeistas ar sulūžti implantas arba prasidėti kaulo nekrozė. Išsukite ir vėl įsukite implantą, kad sumažintumėte įterpimo sukimo momentą, kai jis tampa per didelis. Dengiamojo varžto / gijimo varžto / apsauginės galvutės, skirtų MU / OPAC / OPSC atramoms, tvirtinimas: Vidutinio stiprumo priveržimas (<10 N.cm), naudojant OPCS100 chirurginį raktą.

Dengiamojo / gijimo kaiščių (Axiom® 2.8) tvirtinimas naudojant OPCF100 raktą, kai priveržiama OPCF100 raktu rankiniu būdu, spaudžiant vidutiniu stiprumu.

Ant pakuotės esančias nuimamas identifikavimo etiketes įklijuokite informacijai į paciento ligos istoriją, kad užtikrintumėte implantuotų produktų atsekamumą.

Prieš dėdami protezavimo komponentus įsitikinkite, kad implantas yra pakankamai stabilus.

*pagal C. Misch klasifikavimą. [Misch CE, Judy KW (1987), *Classification of partially edentulous arches for implant dentistry*. Int J Oral Implants 4(2): 7–13].

Kontraindikacijos

Prieš chirurginį etapą turėtų būti atliktas bendras fizinės būklės tyrimas.

→ Ypač svarbu: sunkios ligos (augliai, širdies ligos ir t. t.), medžiagų apykaitos sutrikimai, nekompensuotos hematologinės ligos, narkomanija, alkoholizmas arba rūkymas, psichozė, funkciniai sutrikimai, burnos sausumas, imuninės sistemos nepakankamumas, leukocitų sutrikimai, vietinis ar sisteminis gydymas (steroidais, antikoagulantais, chemoterapija arba radioterapija ir t. t.).

→ Santykinai svarbu: dantų griežimas, sąkandžio problemos, parafunkcija, nepalanki kaulų anatomija, nėštumas, nesibaigęs augimas, nepakankama burnos higiena, motyvacijos arba bendradarbiavimo stoka, apšvitinti kaulai, nekontroliuojamas periodontitas, burnos ertmės infekcijos arba uždegimai.

→ Vietos: nepakankamas kaulo kiekis ir (arba) kokybė, vietos šaknų liekanos.

Laikinas arba užsitęsęs nepageidaujamas poveikis

Alergija arba padidėjusio jautrumo į cheminių komponentų naudojamų medžiagų, edema, hematoma, dantenų uždegimas, pasunkėjęs kalbėjimas, nuolatinė parestezija, dizestezija, akveolinio kaulo nykimas, vietinė arba sisteminė infekcija, estetinės problemos, pooperacinis skausmas.

Komplikacijos

Komponento lūžimas, komponentas atsipalaidavimas arba iškritimas (visais atvejais pašalinto implanto negalima naudoti pakartotinai), kaulų lūžiai, vietinis nervų pažeidimas (laikinas arba nuolatinis), hiperplazija, eksofoliacija ir t. t.

Paciento informavimas

Chirurgas turi informuoti pacientą apie galimą nepageidaujamą poveikį ir komplikacijas.

Pacientas turėtų sutikti reguliariai atlikti tolesnes medicinines patikras ir atvykti pas savo gydytoją netikėtai pasikeitus įstatyto danties implanto savybėms.

Reikėtų atkreipti paciento dėmesį tai, kad būtina sisteminga burnos ertmės higiena.

Pakuotė ir sterilumas

Anthogyr implantai tiekiami STERILŪS, supakuoti lizdinėse pakuotėse ir sterilizuoti apšvitinant gama spinduliais.

Anthogyr implantų sterilumas garantuojamas tik tada, jeigu įvykdytos visos toliau nurodytos sąlygos:

– pakuotė nepažeista

– nepasibaigęs galiojimo laikas

– produktas laikomas švarioje, sausoje ir vėsioje vietoje

Išpakuodami laikykitės įvairioms sterilumo zonoms skirtų reikalavimų: tik sandariose lizdinėse plokštelėse esantys elementai yra sterilūs.

Sterilizavimo būsenos indikatorius Anthogyr sterilizavimo proco metu tampa raudonos spalvos. Jis savaime negarantuoja produkto sterilumo. Jis neturėtų būti painiojamas su spalviniu implanto diametro kodavimu.

Įspėjimai

Prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui: nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Kyla užteršimo ir funkinių paviršių pažeidimo rizika.

Protezuojanti įstaiga atsako už tai, kad procedūros metu susidariusios atliekos (pakuotės, išimtų implantų ir t. t.) būtų tvarkomos kaip medicininės atliekos.

Anthogyr neprisiima atsakomybės už klinikinės nesėkmės, kurias lėmė chirurginio protokolo nesilaikymas.

Anthogyr dėkoja Jums už pasitikėjimą ir yra pasirengusi suteikti Jums bet kokią papildomą informaciją.