CE 0459

Anthogyr SAS
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: contact@anthogyr.com
Leidimas: 2019-07
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 R Sterilizuotas apšvitinant.

Galiojimo data.

REF Katalogo nuoroda.

LOT Serijos numeris.

Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė.

Gamintojas.

Pagaminimo data.

Žr. atsargumo priemones naudojant.

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

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 :

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

Aprašymas – suderinamumas

Anthogyr implantai yra skirti trūkstamų 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 skesmens 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 anatominių 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.

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

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, antikoaguliantais, 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, eksfoliacija 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 funkcinių 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 klinikines nesėkmes, kurias lėmė chirurginio protokolo nesilaikymas.
Anthogyr dėkoja Jums už pasitikėjimą ir yra pasirengusi suteikti Jums bet kokią papildomą informaciją.