

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: sales@anthogyr.com

Leidimas : 2018-11

REF. 063PROTHESE-04_NOT_LT

Paruošti Anthogyr® dantų implantų produktų linijos protezavimo komponentai: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE.

 Medicinos prietaisas, atitinkantis Europos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.


 Dėmesio: Turi būti perskaitytos pridedamos instrukcijos; Pavojus

 Žr. atsargumo priemones naudojant.

 Nenaudoti pakartotinai.

 **STERILE** Sterilizuotas apšvitinant

 Nesterilus

 Sterilizuoti autoklave be pakuotės, nustatytoje temperatūroje.


 Nesterilizuoti autoklave.

 Galiojimo data.

 Katalogo nuoroda.

 Serijos numeris.


 Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė.


 Laikyti sausoje vietoje.

 Laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje

 Gamintojas

 Pagaminimo data

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

 Atitinka Rusijoje taikomų normų ir standartų reikalavimus.

GTIN : Global Trade Item Number


Indikacijos

Paruošti protezavimo komponentai skirti implantais paremtiems protezams.

Gydomieji protezavimo komponentai yra naudojami išankstiniam dantenų formavimui gijimo fazės metu. Dengiamieji varžtai ir kaiščiai apsaugo implanto jungtį integracijos laikotarpiu. Kiti protezavimo komponentai

skirti tiesiogiai arba netiesiogiai įstatyti į Anthogyr dantų implantus, siekiant užtikrinti atramą laikinoms ar nuolatinėms protezavimo konstrukcijoms, pavyzdžiui, karūnėlėms, tilteliams ir hibridiniams protezams. Axiom® 2.8 produktų linijos protezavimo komponentai skirti užtikrinti atramą tik atskirai danties karūnėlei.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

 Įstatyti šiuos komponentus gali tik gydytojai, išklause išsamius mokymo kursus dantų implantologijos srityje. Vien šios instrukcijos nepakanka norint užtikrinti saugų Anthogyr implantų sistemų naudojimą. Jums būtina vadovautis atitinkamam implanto tipui skirtame chirurginių procedūrų vadove pateiktų nurodymų: Axiom® REG ir Axiom® PX vartotojo vadovas; Axiom® 2.8 vartotojo vadovas; Anthofit® HE chirurginių procedūrų vadovas. Šiuos dokumentus galima rasti internete adresu ifu.anthogyr.com arba gauti tiesiog pateikus prašymą Anthogyr naudojančiais aukščiau nurodytais kontaktiniais duomenimis. Protezavimo komponentai turi būti tvirtai pritvirtinti, kad naudojant juos burnos ertmėje būtų išvengta jų įkvėpimo arba nurijimo.

Jeigu nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje parašytų procedūrų, gali pasireikšti viena arba daugiau iš šių komplikacijų:

- Implanto, protezavimo komponento arba kitų komponentų pažeidimas
- Implanto, protezavimo komponento arba kitų komponentų atsipalaidavimas
- Neteisinga galutinė konstrukcija arba karūnėlės, tiltelio ar hibridinio protezo arba bet kurios kitos galutinės protezavimo dalies disfunkcija
- Paciento kramtymo funkcijos sutrikimas
- Implanto atmetimas
- Implanto iškilbimas

Laikinos restauracijos negalima dėti į okliuziją.

Tam, kad būtų išvengta implanto išjudinimo arba kitų komponentų atsipalaidavimo, nuimdami laikinus protezavimo komponentus nenaudokite sukamųjų judesių.

Laikinas cementas, cementas ar bet kuri kita protezavimo komponentų ar kitų elementų tvirtinimui skirta medžiaga turi būti naudojama laikantis gamintojo nurodymų.


Aprašymas – suderinamumas

Paruošti protezavimo komponentai naudojami tik Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE implantų restauracijoms. Anthogyr implantų restauracijoms būtina naudokite tik originalias Anthogyr dalis su atitinkama jungtimi, priešingu atveju kyla sužeidimo, implanto sugadinimo ir disfunkcijos, komponentų ar dalių sugadinimo pavojus. Įvairių Anthogyr implantų sistemų protezavimo komponentai negali būti keičiami vieni kitais, išskyrus šias poras: Axiom® REG/Axiom® PX. Siūlomas platus dalių pasirinkimas kiekvienai klinicinei situacijai: žr. protezavimo galimybių apžvalgą arba implantų sistemų vartotojo vadovą.

Sterilizavimas:

Protezavimo komponentai, kurie tiekiami sterilūs, yra paženklinėti ženklų: **STERILE**. Nenaudokite šių komponentų, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista arba jei yra pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas. Šie produktai turi būti laikomi švarioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Sterilizavimo būsenos indikatorius Anthogyr sterilizavimo proceso metu tampa raudonos spalvos. Jis savaime negarantuoja produkto sterilumo. Jis neturėtų būti painiojamas su spalviniu implanto arba protezavimo platformų diametro kodavimu.

Iš titano, titano lydinių arba PEEK pagamintus protezavimo komponentus galima pakartotinai sterilizuoti autoklave drėgnu karščiu, sterilizavimo ciklas esant 135°C (275°F) temperatūrai ir 2,13 barų slėgiui – ne trumpesnis kaip 20 minučių.

Protezavimo komponentai, kurie tiekiami nesterilūs, yra paženklinėti ženklų  ir būtinai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Sterilizuoti autoklave drėgnu karščiu (sterilizavimo ciklas esant 135°C (275°F) temperatūrai ir 2,13 barų slėgiui – ne trumpesnis kaip 20 minučių) galima tik protezavimo komponentus, pažymėtus ženklų ir prieš sterilizavimą išimtus iš originalios pakuotės bei sudėtus į tinkamą krepšį.

 Anthogyr rekomenduoja naudoti B klasės autoklavą.

Iš cirkonio oksido pagaminti protezavimo komponentai neturi būti sterilizuojami autoklave. Jie turi būti sterilizuojami sausu karščiu esant 160°C (320°F) temperatūrai 4 valandas.

Protokolas

Protezavimo komponento matmenys ir tipas: žr. etiketę. Protezavimo komponentai, išskyrus bandomąsias atramas, neturi būti naudojami pakartotinai. Kyla funkcinių paviršių pažeidimo rizika

Prieš tvirtindami arba uždėdami protezavimo komponentą įsitikinkite, kad ant jungties nėra jokių skysčių arba kitų medžiagų, kurios galėtų pabloginti tinkamą protezavimo komponento laikymąsi ant implantato.

Kiekvienas protezavimo komponentas turi būti tvirtinamas tik su jo originaliu varžtu, jei toks yra.

Sraigtiniai protezavimo komponentai turi būti įsriegiami rekomenduojamu sukimo momentu, nurodytu tolesnėse lentelėse, naudojant INCCD arba Torq Control® dinamometrinių suktuvų arba rankiniu būdu naudojant OPCS100 chirurginiu raktu.

Protezavimo komponentai Axiom® REG and Axiom® PX	
Komponento tipas	Komponento tipas
Protezavimo komponentai su M1.6 sriegiu	25 N.cm
Protezavimo komponentai su M1.4 sriegiu	15 N.cm
Dengiamasi varžtas / gijimo varžtas / apsauginė galvutė, skirta MU / OPAC / OPSC atramoms	Tvirtinimas rankiniu būdu vidutiniu sukimo momentu (<10 N.cm)
Kiti laikino protezavimo komponentai	Tvirtinimas rankiniu būdu

Anthofit® HE protezavimo komponentai	
Komponento tipas	Rekomenduojamas sukimo momentas
Nuolatiniai protezavimo komponentai su M2 sriegiu	35 N.cm
Nuolatiniai protezavimo komponentai su M1.4 sriegiu	15 N.cm
Nuolatiniai protezavimo komponentai iš PEEK	15 N.cm
Kiti laikino protezavimo komponentai	Tvirtinimas rankiniu būdu

Jeigu sukimo momentas mažesnis nei rekomenduojamas, galimas protezavimo komponento atsipalaidavimas, dėl kurio gali būti pažeistas protezavimo komponentas ir (arba) implantas. Jeigu sukimo momentas didesnis nei 35 N.cm, gali būti išjudintas ar sugadintas implantas ir (arba) gali būti pažeistas protezavimo komponentas ir (arba) implantas ir (arba) dalys.

Axiom® 2.8 produktų linijos įstumiama nuolatiniai protezavimo komponentai turėtų būti įstatomi tik tada, jei implantas osteointeguotas, naudojant SafeLock® instrumentą su tinkamu antgaliu. Rekomenduojamas įstūmimo judesių skaičius: 5.

Įstatyti nuolatiniai proteziniai komponentai neturėtų būti nuimami: kyla implanto jungties pažeidimo pavojus.

Axiom® 2.8 produktų linijos nuolatiniai protezavimo komponentai, pagaminti iš PEEK, turėtų būti įstatyti spaudžiant rankiniu būdu OPCF100 arba OPOP028 raktu, o ne naudojant SafeLock® instrumentą. Laikinieji protezai turi turėti gretimų dantų atramos sistemą.

Niekada jungiamojoje implanto dalyje ne naudokite cemento.

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

Paruoštų protezavimo komponentų modifikavimas:

Tokia galimybė turi būti svarstoma tik tada, jei modifikavimas reikalingas dėl paciento anatominio ypatumų arba klinikinės situacijos.

Protezavimo komponentų perdirbimas gali pabloginti mechaninį protezavimo konstrukcijos patvarumą, taigi implantavimas gali būti nesėkmingas. Taip pat dėl to gali būti neįmanoma įterpti elementus atspaudų nuėmimui.

Z Plus cirkonio atramos perdirbimas turėtų būti ribotas, kad būtų užtikrintas bent jau 3 mm cementavimo aukštis ir didesnis nei 0,5 mm vielinio tinklelio aukštis. Cirkonio dalys turi būti perdirbamos smulkiagrūdžiu deimantiniu disku dideliu greičiu ir gausiai plau- nant.

Iškilimų profiliai neturėtų būti perdirbami, kad būtų išsaugotas paviršius ties dantėnų lygiu.

Kontraindikacijos

Alergija arba padidėjęs jautrumas cheminiams naudojamų medžiagų komponentams: titanui, titano lydiniams (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK (polietereterketonui), PMMA (polimetilmetakrilatui), magnio katjonais dalinai stabilizuotam cirkoniui 3Y-TZP, aukso lydiniams (Ceramicor®, Pivozyl®).

AxiN® tirpalas kontraindikuojamas krūminio danties sektoriuje:

- su AxiN® BL bazėmis, aukštis – 1,5 mm bei Ø4,0 ir Ø5,0.
- su TL implantais, kaklelio aukštis – 1,5 mm, naudojant N ir R platformą

Paciento informavimas

Pacientas turėtų sutikti reguliariai atlikti tolesnes medicines patikras ir atvykti pas savo gydytoją netikėtai pasikeitus įstatyti protezo savybėms.

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

Sauga, atsakomybė

Šis produktas turėtų būti naudojamas tik su Anthogyr komponentais ir instrumentais. Vartotojas visiškai atsako už tinkamą šio produkto naudojimą ir tvarkymą. Ant kiekvieno komponento pažymėtas katalogo numeris ir serijos numeris: vartotojas turi užtikrinti kiekvienam pacientui naudotų komponentų atsekamumą.

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

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

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