

CE 0459

 Anthogyr


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 : contact@anthogyr.com


Edition : 2020-03


REF. 063PROTHESE-04_NOT_NL

Geprefabriceerde prothetische componenten van de productlijnen voor tandheelkundige implantaten van Anthogyr : Axiom® REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE

 Medisch hulpmiddel conform Europese richtlijn 93/42/EEG.


 Let op: de meegeleverde instructies moeten in acht worden genomen; gevaar.

 Zie voorzorgsmaatregelen voor gebruik.

 Niet hergebruiken.

 **STERILE** Gesteriliseerd met behulp van straling.

 Niet steriel.


 Zonder verpakking steriliseren in de autoclaaf, bij de aangegeven temperatuur.


 Niet steriliseren in de autoclaaf.


 Vervaldatum.

 **REF** Catalogusreferentie.

 **LOT** Partijnummer.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.


 Bewaren op een droge plek

 Beschermd tegen licht bewaren.

 Fabrikant.

 Fabricagedatum.

 **Rx ONLY** Volgens nationaal (V.S.) recht mag dit hulpmiddel alleen worden aangekocht door of in opdracht van een bevoegde tandarts.

 **PG** Voldoet aan normen en standaarden in Rusland.

GTIN : Global Trade Item Number


Indicaties

De geprefabriceerde prothetische componenten zijn bedoeld voor implantaatgedragen prothesen.

De prothetische componenten voor inheling worden gebruikt om het tandvlees voor te vormen tijdens de genezingsfase.

De afdekschroefjes en -dopjes beschermen de verbinding van het implantaat tijdens de integratieperiode. De andere prothetische componenten zijn bedoeld om direct of indirect in de tandheelkundige Anthogyr implantaten te plaatsen. Ze ondersteunen de tijdelijke of permanente prothetische restauraties, zoals kronen, bruggen en hybride prothesen. De prothetische componenten van de productlijn Axiom® 2.8 zijn uitsluitend bedoeld voor de ondersteuning van solitaire kronen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

 Deze componenten mogen alleen worden geplaatst door medici met een grondige opleiding in tandheelkundige implantologie. De onderstaande instructies volstaan op zichzelf niet voor een risicoloos gebruik van de implantaatsystemen van Anthogyr. U moet in ieder geval de instructies volgen van de chirurgische handleiding die overeenkomt met het type implantaat. Deze documenten zijn beschikbaar op ifu.anthogyr.com of verkrijgbaar op eenvoudig verzoek bij Anthogyr, op de hierboven vermelde gegevens.

Om tijdens de intra-orale toepassing inhalatie of inslikken te voorkomen, moeten de prothetische componenten goed worden bevestigd.

Wanneer de procedures die zijn beschreven in deze instructies voor gebruik niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot een of meer van de onderstaande complicaties:

- beschadiging van het implantaat, de prothetische component of andere componenten
- loskomen van de prothetische component of andere componenten
- incorrecte definitieve restauratie of disfunctie van de kroon, de brug of de hybride prothese of andere definitieve prothetische onderdelen
- stoornis in de masticatie van de patiënt
- afstoting van het implantaat
- verlies van het implantaat

Tijdelijke restauraties mogen niet in occlusie worden geplaatst.

Verwijder tijdelijke prothetische componenten niet met roterende bewegingen om beweging van het implantaat of loskomen van andere componenten te voorkomen.

Neem bij het aanbrengen van tijdelijk cement, cement of ander materiaal voor het

bevestigen van prothetische componenten de instructies van de fabrikant in acht.

Beschrijving - compatibiliteit

De geprefabriceerde prothetische componenten worden uitsluitend gebruikt voor restauraties op de Anthogyr implantaten Axiom® REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE. Zorg ervoor dat u voor restauraties op Anthogyr implantaten alleen de originele Anthogyr onderdelen met de overeenkomstige verbinding gebruikt: risico van verwonding, beschadiging en disfunctie van het implantaat, risico van beschadiging van de componenten of appendages. De prothetische componenten van de verschillende Anthogyr implantaatsystemen zijn niet onderling verwisselbaar, met uitzondering van de volgende paren: Axiom® REG/Axiom®PX. Er is een ruim assortiment van onderdelen beschikbaar, passend voor uw klinische situatie: raadpleeg het prothetische overzicht van de gebruikersgids van het implantaatsysteem.

Sterilisatie


Steriel geleverde prothetische componenten zijn voorzien van het label: **STERILE** Gebruik deze componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de vervaldatum is afgelopen.

Bewaar deze producten op een schone, droge en koele plek. Tijdens het Anthogyr sterilisatieproces wordt de indicator van de sterilisatiestatus rood. Dit is geen garantie dat het product op zich steriel is.

De kleur mag niet worden verward met de kleurcode van de diameter van het implantaat of het prothetisch platform.

Prothetische componenten van titanium, titaniumlegeringen of PEEK kunnen opnieuw worden gesteriliseerd in een autoclaaf met vochtige warmte, bij een temperatuur van 135°C [275°F] en een druk van 2,13 bar, in een cyclus van minimaal 20 minuten.

De geleverde niet-steriele delen van de prothese zijn herkenbaar aan het logo:  ze moeten worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens het reinigings- en sterilisatiehandboek dat te vinden is op de website ifu.anthogyr.com of op verzoek bij de hoger vermelde website van Anthogyr.

Sterilisatie in de autoclaaf bij vochtige warmte [135°C [275°F], 2,13 bar, cyclus van minimaal 20 minuten] is alleen mogelijk voor prothetische componenten met het label die eerder  der uit hun originele verpakking werden gehaald en in een ge-

schikte zak werden geplaatst.

Anthogyr adviseert het gebruik van een B-klasse autoclaaf.

De elementen van de prothese in zirconia mogen niet in de autoclaaf worden gesteriliseerd. Zij moeten worden gesteriliseerd met behulp van droge warmte, op 160°C (320°F), en dit gedurende 4 uur.

Protocol

Afmetingen en type van de prothetische component: zie etiket. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Risico van contaminatie en beschadiging van functionele oppervlakken.

Voordat u een prothetische component aandraait of inslaat, moet u er op letten dat de verbinding vrij is van vloeistoffen of andere stoffen die een goede retentie ervan op het implantaat kunnen belemmeren.

Iedere prothetische component dient te worden gebruikt met zijn originele schroef, indien van toepassing.

De geschroefde prothetische componenten moeten aangedraaid worden op de geadviseerde aandrijfkoppel vermeld in de onderstaande tabellen, met behulp van de INCCD of Torq Control® kracht metende ratelsleutel of handmatig met de OPCS100 chirurgische moersleutel.

Axiom® REG en Axiom® PX prothetische componenten	
Type component	Aanbevolen
Prothetische componenten met M1.6 schroefdraad	25 N.cm
Prothetische componenten met M1.4 schroefdraad	15 N.cm
afdekschroefjes / inhalingschroefjes/ afdekdop voor de steunpunten MU/OPAC/OPSC.	Licht handmatig aandraaien (<10N.cm)
Andere tijdelijke prothetische componenten	Handmatig aandraaien

Anthofit® HE prothetische componenten	
Type component	Aanbevolen aandraaimoment
Permanente prothetische componenten met M2 schroefdraad	35 N.cm
Permanente prothetische componenten met M1.4 schroefdraad	15 N.cm
Tijdelijke prothetische componenten van PEEK	15 N.cm
Andere tijdelijke prothetische componenten	Handmatig aandraaien

Bij toepassing van lagere draaimomentwaarden dan de aanbevolen waarden kan de prothetische component loskomen; dit kan leiden tot beschadiging van de prothetische component en/of het implantaat.

Een draaimoment dat hoger ligt dan 35 N.cm kan leiden tot beweging of falen van het implantaat en/of beschadiging van de prothetische component en/of het implantaat en/of de appendages.

Ingeslagen permanente prothetische componenten uit de productlijn Axiom®2.8 mogen alleen worden geplaatst na osseointegratie van het implantaat, met behulp van het SafeLock® instrument met de geschikte tip. Aanbevolen aantal slagen: 5.

Prothetische componenten die permanent werden geplaatst, mogen niet worden verwijderd: risico op beschadiging van de verbinding met het implantaat.

Tijdelijke prothetische componenten van PEEK uit de productlijn Axiom®2.8 dienen door handmatige druk te worden geplaatst, met behulp van de OPCF100 of OPOP028 ratelsleutel; niet inslaan met het SafeLock® instrument. Tijdelijke protheses moeten door de aangrenzende gebitselementen worden ondersteund.

Gebruik nooit cement in het verbindingsdeel van het implantaat.

Zorg ervoor dat het implantaat voldoende stabiel is voordat de prothetische componenten worden geplaatst.

Aanpassingen aan geprefabriceerde prothetische componenten:

mogen alleen worden overwogen wanneer de anatomie van de patiënt of de klinische situatie dit vereist.

Het bewerken van prothetische componenten kan een nadelige invloed hebben op de mechanische sterkte van de prothetische reconstructie en bijgevolg leiden tot falen van het implantaat. Bovendien kan het de plaatsing van elementen voor het maken van afdrucken in de weg staan.

Het Z Plus-zirkoniumabutment mag slechts in beperkte mate worden bewerkt om een cementhoogte van minimaal 3 mm en een draad van meer dan 0,5 mm te garanderen. Bewerk zirkoniumonderdelen met een fijnkorrelige diamantboor op hoge snelheid en onder overvloedige irrigatie.

Het emergentieprofiel mag niet worden aangepast teneinde de toestand van het oppervlak op gingivaniveau te behouden.

Contra-indicaties

Allergie of overgevoeligheid voor de chemische bestanddelen van de gebruikte materialen: titanium, titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, zirkoon 3Y-TZP, goudlegering (Ceramicor®, Pivozyl®).

De AxIN® oplossing wordt afgeraden bij de molaire regio :

- voor AxIN® bases met een hoogte van 1,5 mm in diameter Ø4,0 en Ø5,0 mm.
- op TL-implantaten N en R-platform met halshoogte 1,5mm in de molaire regio worden restauraties met de AxIN® oplossing afgeraden.

Patiëntinformatie

De patiënt moet instemmen met een regelmatige medische follow-up en zijn/haar arts raadplegen wanneer er een onverwachte verandering optreedt in de werking van de prothetische restauratie.

Attendeer de patiënt op de noodzaak van een regelmatige mondhygiëne.

Veiligheid, aansprakelijkheid

Dit product mag alleen worden gebruikt met componenten en instrumenten van Anthogyr. De verantwoordelijkheid voor het correcte gebruik en de juiste hantering van dit product ligt volledig bij de gebruiker. Elke component is voorzien van een catalogusreferentie en een partijnummer: de gebruiker moet de opspoorbaarheid garanderen van de componenten die voor iedere patiënt werden gebruikt.

De praktijk/afdeling waarin het implantaat wordt geplaatst is er verantwoordelijk voor dat het afval dat door de procedure is ontstaan (verpakking, verwijderde component, etc.) wordt verwijderd als medisch afval.

Anthogyr aanvaardt geen aansprakelijkheid in geval van klinisch falen bij niet-naleving van het chirurgisch protocol.

Anthogyr bedankt u voor uw vertrouwen en geeft u graag bijkomende informatie.