



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 09-2023
REF: 063IMPL-TL_NOT
Index: D
SAP code: 707384

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3

Instrukcja użytkowania

1. Opis wyrobu



Implanty Axiom® Tissue Level REG/PX/X3 (Axiom® TL REG/PX/X3) są częścią systemu Axiom® Multi Level® stanowiącego koncepcję implantów, która obejmuje szereg śródkostnych implantów stomatologicznych o różnej konstrukcji (długość, średnica, profil gwintu, platforma itp.) oraz odpowiednie części protetyczne, elementy gojące i narzędzia pomocnicze.

Implanty Axiom® Multi Level® to implanty z BCP (dwufazowym fosforem wapnia) i wypięskowaną powierzchnią śródkostną.

Implanty stomatologiczne Axiom® Multi Level® mogą być stosowane po ekstrakcji lub po utracie naturalnych zębów w celu przywrócenia funkcji żucia. Dostępne uzupełnienia protetyczne obejmują pojedyncze korony, mosty oraz protezy częściowe lub całkowite, które są połączone z implantem za pomocą odpowiednich zaczepów.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących implantów stomatologicznych:

- Implanty Axiom® TL REG
- Implanty Axiom® TL PX
- Implanty Axiom® TL X3

Śruba zamykająca jest dostarczana wraz z implantem i znajduje się wewnątrz wieczka opakowania.

Materiały:

Stop tytanu-aluminium(6)-wanadu(4) ELI:

Składniki chemiczne	Skład, % (masa/masa)
Aluminium	5,50 do 6,50
Wanad	3,50 do 4,50
Żelazo	≤ 0,25
Tlen	≤ 0,13
Węgiel	≤ 0,08
Azot	≤ 0,05
Wodór	≤ 0,012
Tytan	Saldo

2. Przeznaczenie

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3 są przeznaczone do wszczepienia w jamie ustnej w celu zastąpienia brakujących korzeni zębów oraz zapewnienia mocowania uzupełnień stomatologicznych.

3. Wskazania

Implanty Axiom® TL są wskazane do stabilizacji protez wymiowanych lub mocowania jedno- lub wielopunktowych uzupełnień.

Implanty Axiom® BL REG/TL mogą być stosowane w jednoetapowych lub dwuetapowych zabiegach operacyjnych szczęki i żuchwy u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem w celu przywrócenia funkcji brakującego zęba. Można je umieszczać w celu uzyskania natychmiastowego przywrócenia funkcji w odpowiednich sytuacjach klinicznych (dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie zgryzu). Implanty Axiom® TL PX zostały zaprojektowane w taki sposób, aby osiągnąć dobrą pierwotną stabilność w miękkiej kości. Nadają się do natychmiastowej lub opóźnionej implantacji.

Implanty Axiom® TL X3 są przeznaczone do natychmiastowego użycia w odpowiednich sytuacjach klinicznych (wystarczająca stabilność początkowa i odpowiednie obciążenia okluzyjne).

4. Korzyści kliniczne

Przywracanie czynności brakującego zęba: osteointegracja z kością szczęki, biokompatybilność, odporność na siły działające w trakcie żucia i wsparcie dla elementów protetycznych.

5. Rodzaj pacjenta i przewidywany użytkownik

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3 są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych, u których nie występują żadne stany wymienione w części „Przeciwwskazania”.

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3 muszą być stosowane przez chirurga przeszkolonego w implantologii stomatologicznej.

6. Przeciwwskazania

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3 są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Alergia lub nadwrażliwość na składniki chemiczne zawarte w użytych materiałach i wymienione w sekcji „Opis produktu”.
- Bezzględne przeciwwskazania: poważne choroby (nowotwory, choroby serca i in.), zaburzenia przemiany materii, nieskompensowane choroby hematologiczne, narkomania, alkoholizm, psychoza, zaburzenia czynnościowe, kserostomia, niedobór odporności, zaburzenia leukocytów, leczenie miejscowe lub układowe (sterydy, przeciwzakrzepowe, chemioterapia lub radioterapia itp.).

- Przeciwwskazania względne: bruzizm, stres okluzyjny, parafunkcja, niekorzystna anatomia kości, ciąża, nieukończony wzrost, niedostateczna higiena jamy ustnej, palenie tytoniu, brak motywacji lub współpracy, napromieniowana kość, niekontrolowane choroby przyzębia, infekcje lub stany zapalne jamy ustnej.
- Przeciwwskazania miejscowe: Nadmierna resorpcja i/lub niedostateczna jakość kości, miejscowe pozostałości radikularne.

Przeciwwskazania swoiste:

Implanty Axiom® TL X3 o średnicy 3,4 mm nie nadają się do stosowania do uzupełnień pojedynczych zębów w regionie trzonowym.

7. Ostrzeżenie

Zabieg wszczepienia implantu jest skomplikowanym zabiegiem stomatologicznym. Nieprawidłowe techniki mogą spowodować uszkodzenie implantu i/lub utratę podparcia kostnego.

Wymagane jest odpowiednie przeszkolenie i kwalifikacje oraz dobra znajomość technik chirurgicznych z użyciem wyrobów firmy Anthogyr. Firma Anthogyr oferuje specjalistyczne szkolenia.

8. Uwaga / Przestroga

Zastosowanie kliniczne:

Wyroby jednorazowego użytku: nie używać ponownie ani nie sterylizować. Ryzyko skażenia i ryzyko zmiany powierzchni użytkowych.

Ważne jest, aby przeprowadzić ocenę przedkliniczną i plan leczenia, który uwzględni ograniczenia anatomiczne przyszłego uzupełnienia.

Nie należy stosować implantu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Do umieszczenia implantu PX w kości D1 potrzebne są specjalne narzędzia. Są one sprzedawane oddzielnie poza zestawami chirurgicznymi Axiom® i mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

Informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI):

Institut Straumann AG przeprowadził badania niekliniczne i symulacje MRI w celu oceny systemu implantów stomatologicznych oferowanych przez firmę Anthogyr. Badania kliniczne wykazały, że te produkty są warunkowo bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent z implantami Anthogyr Dental Implant System może

być bezpieczne poddany skanowaniu przy użyciu rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie o natężeniu 1,5 i 3 tesli.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m).
- Maksymalny współczynnik absorpcji uśredniony w stosunku do całego ciała (SAR) wynoszący 2 W/kg i współczynnik SAR w stosunku do głowy wynoszący 3,2 W/kg podawane dla systemu MR, przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie roboczym.

W warunkach skanowania określonych powyżej maksymalny wzrost temperatury wynoszący 4,9°C w przypadku implantów Anthogyr Dental Implant Systems po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazów powodowany przez implanty Anthogyr Dental Implant System sięgał ok. 10 mm od wyrobu w przypadku obrazowania z sekwencją echa gradientowego i systemu MR z polem magnetycznym o natężeniu 3 tesli.

9. Ryzyko rezydualne i działania niepożądane

Na kliniczny wynik leczenia stomatologicznego ma wpływ wiele czynników. Poniższe ryzyka rezydualne i możliwe skutki uboczne są powiązane z użyciem implantów Axiom® TL REG/PX/X3 i mogą prowadzić do dodatkowego leczenia dentystycznego w gabinecie.

Ryzyka rezydualne:

- dodatkowe leczenie w gabinecie stomatologicznym;
- problemy ze zgryzem/żuciem/fonetyką;
- kompresja kości;
- uszkodzenie kości;
- uszkodzenie zębów sąsiednich/przeciwległych;
- dyskomfort;
- hiperplazja;
- reakcje nadwrażliwości/alergiczne;
- pęknięcie implantu;
- urazy dziąseł;
- podrażnienie/stan zapalny;
- miejscowy lub układowy stan zapalny (w tym zapalenie tkanek wokół implantu, zapalenie przyzębia, zapalenie dziąseł, przetoka);
- ból miejscowy;
- dłuższy niż oczekiwany czas rekonwalescencji/czas gojenia;
- utrata implantu;
- utrata elementów protetycznych;

- uszkodzenie nerwu, które może skutkować przewlekłym bólem;
- parestezja, upośledzenie czucia;
- niekorzystny rezultat estetyczny;
- ryzyko wydłużenia zabiegu chirurgicznego;
- ryzyko konieczności chirurgicznej eksplantacji implantu;
- ryzyko połknięcia/aspiracji do dróg oddechowych niewielkich części podczas zabiegu;
- ponowne wezwanie do gabinetu stomatologicznego;
- perforacja zatoki.

Skutki uboczne:

- opuchlizna;
- miejscowy stan zapalny;
- zasinienie;
- resorpcja kości wyrostka zęboodołowego szczęki/żuchwy;
- miejscowy stan zapalny;
- niewielkie krwawienia.

10. Informacje o kompatybilności

Implanty i elementy protetyczne Anthogyr są dostępne w wielu różnych konfiguracjach. Tylko części firmy Anthogyr kompatybilne z połączeniem implantu są odpowiednie do użycia. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podręcznikach wymienionych w sekcji „Dalsze informacje”.

11. Czyszczenie i odkażanie

Implanty Axiom® TL REG/PX/X3 są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem GAMMA) i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy czyścić ani sterylizować implantów. Czyszczenie, odkażanie i sterylizacja mogą naruszyć istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne implantów oraz doprowadzić do awarii wyrobu.

12. Sterylizacja

Implanty dentystyczne Anthogyr są dostarczane w stanie sterylnym. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy całe opakowanie urządzenia jest nieuszkodzone. Implant z uszkodzonym opakowaniem nie może być używany. Zaleca się posiadanie zapasowego implantu, który będzie łatwo dostępny do użycia. Nienaruszone opakowanie blistrowe chroni sterylizowany implant przed wpływem czynników zewnętrznych i przy prawidłowym przechowywaniu gwarantuje sterylność aż do upływu terminu ważności. Nie wolno otwierać opakowania blistrowego przed użyciem implantu. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad jałowości.

Firma Anthogyr zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką zastosował metodę. W żadnym wypadku nie należy wszczepiać wcześniej używanego lub niesterylizowanego implantu. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, firma Anthogyr nie przyjmie zwrotu zawartości.

13. Protokół użycia

Szczegółowe instrukcje krok po kroku można znaleźć w broszurach wymienionych w sekcji „Dalsze informacje”.

Krok 1: Planowanie przedoperacyjne

Typ, średnicę i długość implantu, obwód i wysokość platformy a także liczbę stosowanych implantów i ich umiejscowienie należy wcześniej zaplanować z uwzględnieniem budowy anatomicznej pacjenta i środowiska jamy ustnej.

W tym celu należy skorzystać z szablonu RTG dostępnego w ofercie lub bibliotece cyfrowej.

Krok 2: Przygotowanie miejsca wszczęcia implantu

- Oznaczyć miejsce montażu za pomocą wiertła wskazówkowego lub okrągłego.
- Każde miejsce powinno być przygotowane z zastosowaniem progresywnej sekwencji średnic wiercenia zgodnie ze średnicą implantu i gęstością kości. Należy dopilnować, aby nie przekroczyć planowanej głębokości wiercenia: na każdym narzędziu obrotowym należy użyć ograniczników głębokości albo wiertel z ogranicznikiem lub kątnicy wyposażonej w układ ograniczników.

Należy zapoznać się z wytycznymi „krok po kroku” podanymi w sekcji „Dalsze informacje”. Terapeuta musi jak najlepiej dostosować sekwencje wiercenia/gwintowania do danego przypadku klinicznego (szczególnie w odniesieniu do gęstości kości).

Unikać przegrzania kości podczas wiercenia i dokręcania implantu, aby zmniejszyć ryzyko utraty kości w fazie osteointegracji. Ryzyko przegrzania kości można zmniejszyć poprzez zastosowanie irygacji.

Krok 3: Wyjmowanie implantu z opakowania

Implant jest zapakowany w tekturowe pudełko ze sterylnym opakowaniem składającym się ze szczelnie zamkniętego blistra i zakręconej tuby.

- Wyjąć blister z pudełka tekturowego poza polem sterylnym.
- Otworzyć opakowanie bez dotykania wnętrza blistra.
- Pozwolić, aby zakręcona próbówka delikatnie opadła na sterylne pole.

Ostrzeżenie: Wszystkie czynności należy wykonywać w taki sposób, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z zewnętrzną powierzchnią implantu. Podczas pracy z implantem należy zachować szczególną ostrożność, aby nie upuścić go do ust pacjenta.

Tabela zawierająca informacje na temat zgodności

Rodzaj implantu	Rodzaj połączenia	Kompatybilne komponenty	Kompatybilne narzędzia
Axiom® Tissue Level	inLink®	inLink®	Narzędzia do wszczęcia implantu Axiom® TL (złoto) w zestawie chirurgicznym
	M1.6	Axiom® TL LOCATOR® (łączniki) firmy ZEST DENTAL	
Rodzaj implantu	Rodzaj platformy	Kompatybilne komponenty	
Axiom® Tissue Level	Ø 4,0 mm / N	Elementy Axiom® TL oznaczone laserowo literą „N”	
		Elementy Axiom® TL oznaczone na różowo	
Axiom® Tissue Level	Ø 4,8 mm / R	Elementy Axiom® TL oznaczone laserowo literą „R”	
		Elementy Axiom® TL oznaczone na niebiesko	

Po otwarciu tuby i zatyczki implant jest ruchomy. Należy pamiętać, aby podczas przenoszenia trzymać rurkę w pozycji pionowej, z dostępem do implantu skierowanym ku górze.

- Opakowanie należy otworzyć jedną ręką.
 - Aby bezpośrednio podnieść implant, należy użyć odpowiedniego klucza do implantów lub trzpienia.
1. Nacisnąć opakowanie we wskazanych miejscach, aby unieruchomić implant
 2. Podłączyć narzędzie do dokręcania implantów do implantu
- Przed wyjęciem go z opakowania należy upewnić się, że narzędzie jest dobrze osadzone w złączu implantu, a w tym celu należy sprawdzić, czy pierwsza, szara część jest już niewidoczna.
3. Puścić opakowanie, aby uwolnić implant
 4. Wyjąć implant z opakowania

W RAZIE POTRZEBY NALEŻY WYMIENIĆ IMPLANT W OPAKOWANIU PODCZAS OPERACJI

1. Umieścić implant między arkuszami opakowania
2. Nacisnąć opakowanie we wskazanych miejscach, aby unieruchomić implant
3. Odłączyć narzędzie do dokręcania implantów do implantu
4. Puścić opakowanie.

Krok 4: Wszczepianie implantu

UMIESZCZENIE ZA POMOCĄ KĄTNICY:

- Prędkość wyjściową kątnicy należy dostosować do zalecanej prędkości:
 - **15 obr./min** w przypadku implantu Axiom® TL PX
 - **15 obr./min** w przypadku implantu Axiom® TL X3
 - **25 obr./min** w przypadku implantu Axiom® TL REG
- Używając kątnicy, wkręcić implant do kanału na żądaną głębokość. Zalecana procedura do implantów Axiom® TL przewiduje umieszczenie implantu 0,5 mm subkrestalnie i od 0,5 do 1 mm poddziąsłowo. Jeśli z jakiegoś powodu związanego z oceną kliniczną lekarz stwierdzi konieczność głębszego wprowadzenia implantu, zaleca się zoptymalizowanie przygotowania nasady kości za pomocą dedykowanych narzędzi. Klucze i trzpienie do implantów mają oznaczenia służące do pionowego pozycjonowania implantu względem struktur anatomicznych.
- Pod koniec procesu wkręcania należy ustawić połączenie trójkąta implantu tak blisko, jak to możliwe, we właściwym kierunku, w zależności od pożądanego uzupełnienia protetycznego i sytuacji w jamie ustnej. Aby to umożliwić, klucze i trzpienie do implantów mają 3 strony, oznaczone wizualnie na korpusie narzędzia.

Ostrzeżenie: Często sprawdzaj moment dokręcenia, aby upewnić się, że nie przekracza on 80 N.cm. W razie potrzeby odkręcić i ponownie dokręcić, aby zmniejszyć nacisk śruby.

UMIESZCZENIE RĘCZNE:

Za pomocą klucza zapadkowego (dostępnego w zestawie):

- Należy wstępnie ręcznie dokręcić implant w kanale implantu za pomocą klucza do implantu lub ręcznego klucza do śrub implantu.
- Zmontować chirurgiczny klucz zapadkowy.
- Wkręcić implant do kanału na żądaną głębokość. Zalecana procedura do implantów Axiom® TL przewiduje umieszczenie implantu 0,5 mm subkrestalnie i od 0,5 do 1 mm poddziąsłowo. Jeśli z jakiegoś powodu związanego z oceną kliniczną lekarz stwierdzi konieczność głębszego wprowadzenia implantu, zaleca się zoptymalizowanie przygotowania nasady kości za pomocą dedykowanych narzędzi. Klucze do implantów mają oznaczenia służące do pionowego pozycjonowania implantu względem struktur anatomicznych.
- Pod koniec procesu wkręcania należy ustawić połączenie trójkąta implantu tak blisko, jak to możliwe, we właściwym kierunku, w zależności od pożądanego uzupełnienia protetycznego i sytuacji w jamie ustnej. Aby to umożliwić, klucze i trzpienie do implantów mają 3 strony, oznaczone wizualnie na korpusie narzędzia.

Za pomocą uniwersalnego narzędzia chirurgicznego:

Uniwersalne narzędzie chirurgiczne może być używane w przedniej okolicy szczęki do kontroli i wykonania osadzenia implantu Axiom® TL REG/PX/X3 wzdłuż osi implantu.

- Implant należy wyjąć z opakowania za pomocą trójkątnego trzpienia dokręcającego.
- Wkręcić implant do kanału na żądaną głębokość. Zalecana procedura do implantów Axiom® TL przewiduje umieszczenie implantu 0,5 mm subkrestalnie i od 0,5 do 1 mm poddziąsłowo. Jeśli z jakiegoś powodu związanego z oceną kliniczną lekarz stwierdzi konieczność głębszego wprowadzenia implantu, zaleca się zoptymalizowanie przygotowania nasady kości za pomocą dedykowanych narzędzi. Klucze i trzpienie do implantów mają oznaczenia służące do pionowego pozycjonowania implantu względem struktur anatomicznych.
- Pod koniec procesu wkręcania należy ustawić połączenie trójkąta implantu tak blisko, jak to możliwe, we właściwym kierunku, w zależności od pożądanego uzupełnienia protetycznego i sytuacji w jamie ustnej. Aby to umożliwić, klucze i trzpienie do implantów mają 3 strony, oznaczone wizualnie na korpusie narzędzia.

Ostrzeżenie: Podczas wprowadzania implantu za pomocą chirurgicznego klucza zapadkowego lub uniwersalnego narzędzia chirurgicznego kontrola momentu obrotowego dokręcania nie jest możliwa. Możliwe jest jednak sprawdzenie momentu obrotowego przy użyciu chirurgicznego klucza dynamometrycznego do dokręcania implantu.

Zbyt wysoki moment obrotowy może spowodować uszkodzenie połączenia.

W razie potrzeby odkręcić i ponownie dokręcić, aby zmniejszyć nacisk śruby.

Krok 5: Leczenie tkanek miękkich, zamykanie ran

- Wybrać odpowiedni element gojący do zabiegu.
- Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkownika elementów gojących.

UŻYTCIE ŚRUBY ZAMYKAJĄCEJ:

- Usunąć śrubę zamykającą z wieczka opakowania implantu.
1. Podłączyć ręczny klucz chirurgiczny do śruby.
 2. Pociągnąć, aby go zwolnić.
- Należy ręcznie dokręcić momentem <10 N*cm, bez forsownego wkręcania śruby zamykającej w implant.
 - Założyć szwy nad śrubą zamykającą w celu rozpoczęcia okresu integracji.

14. Faza gojenia

Okres gojenia wymagany do osseointegracji jest bardzo zróżnicowany i zależy od indywidualnego pacjenta i sposobu leczenia.

Decyzja o tym, kiedy implant może zostać obciążony, należy wyłącznie do chirurga. Jeśli w fazie gojenia stosuje się elementy tymczasowe, należy je umieścić w fazie podokostnowej.

15. Dalsze informacje

Dodatkowe informacje na temat zastosowania produktów firmy Anthogyr można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Anthogyr lub działu obsługi klienta firmy Anthogyr, jak również na stronach ifu.anthogyr.com i www.anthogyr.com.

Bardziej szczegółowe informacje na temat implantów Axiom® TL REG/PX/X3 można znaleźć w dokumentacji:

- ***Axiom® TL REG/PX:***
Chirurgiczna instrukcja użytkownika wyrobów Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
Kod wyszukiwania na stronie ifu.anthogyr.com: TOP40100R2
- ***Axiom® TL X3:***
Chirurgiczna instrukcja użytkownika wyrobów Axiom® TL X3 (AXIOM-TLX3_NOT)
Kod wyszukiwania na stronie ifu.anthogyr.com: TXT40100R2
- ***Śruba zamykająca:***
Instrukcja użytkownika elementów gojących (063CICAT_NOT)
Kod wyszukiwania na stronie ifu.anthogyr.com: TSS-NO

W zależności od dostępności w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED), podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dopóki baza danych Eudamed nie będzie w pełni funkcjonalna, dane SSCP można uzyskać od firmy Anthogyr pod adresem: clinical@anthogyr.com.

Typ wyrobu	Podstawowe UDI-DI
Implanty Axiom® TL	36633940018QV

16. Przechowywanie

Wyroby należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Niewłaściwe przechowywanie może spowodować pogorszenie istotnych cech materiałów i konstrukcji, co może prowadzić do awarii urządzenia.

17. Utylizacja odpadów

Odpady powstałe w wyniku interwencji (opakowania, wyjęte części itp.) muszą być traktowane jako odpady medyczne na odpowiedzialność użytkownika.

18. Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Pacjentowi należy przekazać informacje na temat przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, działań niepożądanych oraz powikłań związanych z wyrobami Anthogyr.

Pacjenta należy również poinformować o bezpieczeństwie odnośnego wyrobu Anthogyr w warunkach obrabowania metodą rezonansu magnetycznego.

Pacjenci muszą akceptować regularne kontrole lekarskie i powinni konsultować się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek nieoczekiwanych zmian w działaniu rekonstrukcji protetycznej.

Pacjenci muszą być poinformowani o konieczności zapewnienia regularnej higieny jamy ustnej.

Pacjentowi należy zalecić zachowanie ostrożności przez kilka pierwszych tygodni po zabiegu.

Informacje o identyfikowalności są dostępne dla pacjentów dzięki odłączalnym etykietom umieszczonym na urządzeniu.

19. Uwagi

Lekarz musi dysponować niezbędną wiedzą do wykonywania zawodu implantologa dentystrycznego i musi znać instrukcje postępowania z wyrobami firmy Anthogyr opisane w tym dokumencie, aby bezpiecznie stosować te wyroby zgodnie z ich instrukcją użytkowania.

Wyroby firmy Anthogyr muszą być stosowane zgodnie z instrukcjami producenta. Chirurg stomatolog jest wyłącznie odpowiedzialny za właściwe stosowanie produktów firmy Anthogyr zgodnie z instrukcją użycia oraz za określenie, czy produkt jest odpowiedni dla danej sytuacji pacjenta.

Produkty firmy Anthogyr są częścią kompletnego asortymentu i muszą być używane w połączeniu z odpowiednimi oryginalnymi komponentami i instrumentami dystrybuowanymi przez Anthogyr, jej firmę macierzystą oraz wszelkie filie i oddziały firmy macierzystej („Straumann”), jeśli nie określono inaczej w niniejszej instrukcji użytkowania. Używanie produktów innych firm, które nie są dystrybuowane przez firmę Anthogyr, unieważnia wszelkie gwarancje i inne zobowiązania, wyraźne lub dorozumiane, firmy Anthogyr.

Wszelkie problemy związane z produktem muszą być zgłaszane do lokalnego oddziału Anthogyr wraz z produktem, o którym mowa. W przypadku poważnego incydentu, użytkownik musi złożyć raport do lokalnego oddziału firmy Anthogyr i odpowiednich władz zgodnie z lokalnymi przepisami. Firma Anthogyr oferuje także serwis składania skarg online w zainteresowanych krajach.

20. Ważność

Publikacja niniejszego dokumentu zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

Anthogyr wszelkie prawa zastrzeżone.

Anthogyr® i/lub inne znaki handlowe i loga Anthogyr® wymienione w niniejszym dokumencie są znakami handlowymi lub zarejestrowanymi znakami handlowymi Anthogyr.

21. Dostępność

Niektóre komponenty systemu implantu Anthogyr są niedostępne w niektórych krajach.

22. Symbole

W poniższej tabeli opisano symbole, które mogą być wydrukowane na etykiecie opakowania. Obowiązujące symbole wyrobów znajdują się na etykiecie na opakowaniu.

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Producent	NF EN ISO 15223-1
	Data produkcji	NF EN ISO 15223-1
	Numer katalogowy	NF EN ISO 15223-1
	Kod partii	NF EN ISO 15223-1
	Numer seryjny	NF EN ISO 15223-1
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi	NF EN ISO 15223-1
	Wyrób medyczny	NF EN ISO 15223-1
	Oznaczenie CE — zgodność z obowiązującymi przepisami	Dyrektywa 93/42/EWG MDR (EU) 2017/745
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data przydatności do użytku	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	NF EN ISO 15223-1
	Sterylizowane przez napromieniowanie	NF EN ISO 15223-1
	Nie steryliżować ponownie	NF EN ISO 15223-1

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Niesterylne	NF EN ISO 15223-1
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	ISO 7000- 2868
	Brak możliwości sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Anthogyr
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.	NF EN ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	NF EN ISO 15223-1
	Nie używać ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Uwaga	NF EN ISO 15223-1
	Zawiera substancje niebezpieczne	NF EN ISO 15223-1
	Moment dokręcania	Anthogyr
	Implant Axiom® TL REG + śruba zamykająca	Anthogyr
	Implant Axiom® TL PX + śruba zamykająca	Anthogyr
	Implant Axiom® TL X3 + śruba zamykająca	Anthogyr