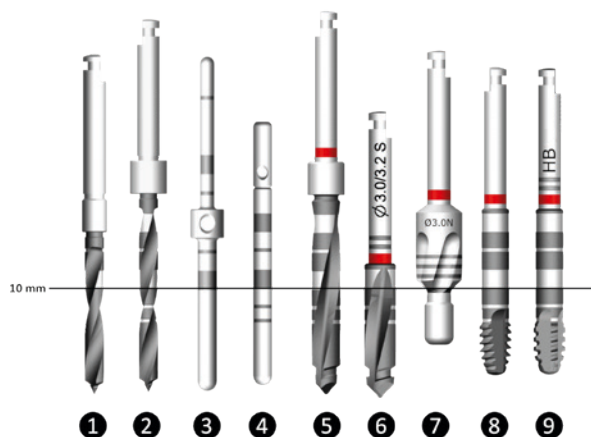


Narzędzia Anthogyr

Instrukcja użytkowania standardowych narzędzi chirurgicznych i narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem używanych z seriami implantów Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8 oraz Mini.

1. Opis wyrobu

Rysunek 1



1. Wiertło wstępne do implantów Mini
2. Wiertło wstępne Axiom®
3. Miernik do implantów Mini o średnicy $\varnothing 1,5/\varnothing 2,0$

4. Prowadnica Axiom®
5. Wiertło stopniowe Axiom®
6. Wiertło korowe

7. Poglębiacz stożkowy Axiom® TL
8. Gwintownik Axiom® REG
9. Gwintownik Axiom® PX

Narzędzia Anthogyr stanowią część systemów implantów Axiom® i Mini firmy Anthogyr i zostały podzielone na typy w zależności od zastosowania:

- **Planowanie:** szablony RTG.

- **Narzędzia do przygotowania łoża implantu:**

Narzędzia tnące z prowadzeniem: wiertła wstępne, wiertła stopniowe, wiertła wskazówkowe, gwintowniki, frezy do dziąseł, młynek do kości, frez korowy.

Narzędzia tnące bez prowadzenia: wiertła wstępne, wiertła stopniowe, wiertła wskazówkowe, gwintowniki, frezy do dziąseł, frezy.

- **Narzędzia pomocnicze:** prowadnice, prowadnice wiertel, ograniczniki wiertel, piny, tuleje.

- **Narzędzia przeniesienia momentu obrotowego:** trzpień, klucz, uchwyt implantu, przedłużenie trzpienia.

- **Narzędzia chwytające:** chwytak, klucz chwytający.

- **Zestawy:** zestawy chirurgiczne z prowadzeniem, zestawy chirurgiczne Axiom® Multi Level®, zestaw chirurgiczny Axiom® 2.8, zestaw chirurgiczny Mini implant, zestawy protetyczne Axiom® Multi Level®, zestawy ograniczników, zestawy puste.

Planowanie		Szablon RTG						
Narzędzia do przygotowania łoża implantu	Narzędzia tnące z prowadzeniem	Wiertło wstępne	Wiertło stopniowe	Wiertło wskazówkowe	Gwintownik	Frez do dziąseł	Młynek do kości	Frez korowy
	Narzędzia tnące bez prowadzenia	Wiertło wstępne	Wiertło stopniowe	Wiertło wskazówkowe	Gwintownik	Frez do dziąseł	Frez	
Narzędzia pomocnicze		Prowadnica	Prowadnica wiertła	Ogranicznik wiertła	Pin	Tuleja		
Narzędzia przeniesienia momentu obrotowego		Trzpień	Klucz	Uchwyt implantu	Przedłużenie trzpienia			
Narzędzia chwytające		Chwytek	Klucz chwytający					
Zestawy		Zestaw narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem	Zestaw chirurgiczny	Zestaw protetyczny	Zestaw ograniczników	Zestaw pusty		

Szczegółowy opis produktu, numer referencyjny artykułu i wymiary można znaleźć na etykiecie produktu i w katalogu produktów firmy Anthogyr.

W celu uzyskania szczegółowych informacji o narzędziach, wskazaniach do stosowania, ich zastosowaniach w konkretnych zabiegach, a także na temat zgodności, należy zapoznać się z instrukcjami do zabiegów i broszurami wskazanymi w sekcji „Dalsze informacje”.

Szczegółowy opis produktu:

Zestawy:

Zestawy firmy Anthogyr to pojemniki wielokrotnego użytku składające się z dwóch głównych elementów: podstawy z pokrywą i jednego lub więcej wkładów. W skład wkładów wchodzi inne elementy wykonane z gumy silikonowej, a mianowicie silikonowe paski i uchwyty służące do utrzymywania narzędzi Anthogyr na miejscu podczas zabiegu chirurgicznego lub protezytycznego oraz podczas sterylizacji.

Podstawa i wkłady mają oznaczenia i/lub kody kolorystyczne, które wskazują przebieg zabiegu operacyjnego lub położenie narzędzi w zestawie. Pokrowiec bezpiecznie utrzymuje wszystkie narzędzia na swoim miejscu podczas leczenia.

Zestawy ograniczników to pojemniki wielokrotnego użytku składające się z nawierconej podstawy służącej do umiejscowienia ograniczników oraz pokrywy służącej do utrzymywania ograniczników na miejscu podczas poszczególnych faz leczenia.

Materiały:

Narzędzia są wykonane z tytanu (Ti6Al4V ELI), stali nierdzewnej, polieteroeteroketonu (PEEK), silikonu, polipropylenu (PP), polifenylosulfonu (PPSU) lub PCW. Wszystkie czarne wiertła i gwintowniki są powlekane AlTiN (azotek aluminium-tytanowy) oprócz wiertel OPFI15S/OPFI15L i klucza OPCS100, które są powlekane DLC (Diamond Like Carbon).

Wszystkie narzędzia do wkręcania implantu Axiom® TL i narzędzia kulkowe są powlekane TiN (azotek tytanu).

2. Przeznaczenie

Narzędzia firmy Anthogyr są przeznaczone do planowania i przygotowania łoża implantu lub do osadzania implantów lub protez z systemów implantologicznych Anthogyr.

Szczegóły dotyczące przeznaczenia:

Planowanie

Szablony RTG mają na celu ułatwienie planowania przed osadzeniem implantów firmy Anthogyr.

Narzędzia do przygotowania łoża implantu

Narzędzia służące do przygotowania miejsca wszczepienia są przeznaczone do przygotowania kanału implantu przed osadzeniem implantu.

Narzędzia pomocnicze

Narzędzia pomocnicze są przeznaczone do kontroli wzrokowej lub fizycznego prowadzenia podczas przygotowania łoża implantu lub osadzania implantu.

Narzędzia przeniesienia momentu obrotowego

Narzędzia do dokręcania są przeznaczone do przykładania lub przenoszenia momentu obrotowego na narzędzia, implanty lub protezy.

Narzędzia chwytające

Narzędzia chwytające są przeznaczone do manipulacji śrubami lub elementami protetycznymi.

Zestawy

Zestawy Anthogyr są przeznaczone do porządkowania i zabezpieczania narzędzi w fazie sterylizacji.

3. Wskazania

Zastosowanie narzędzi firmy Anthogyr jest wskazane w zabiegach osadzania implantów lub protez należących do systemów implantologicznych firmy Anthogyr u częściowo lub całkowicie bezzębnych pacjentów.

Szczegółowe wskazania

Planowanie

Szablony RTG przedstawiają wymiary implantów i zapewniają wskazówki dotyczące wyboru produktu do osadzenia zgodnie z dostępną objętością kości.

Narzędzia do przygotowania łoża implantu

Narzędzia tnących są wskazane w chirurgii implantologicznej do wiercenia lub nacinania szczęki lub żuchwy i mogą być używane do preparowania kości i tkanek miękkich.

Wiertła są przeznaczone wyłącznie do wiercenia w kierunku osiowym. Wiertło Lindemann Ø2,0 mm jest przeznaczone do wiercenia w kierunku osiowym i poprzecznym.

Narzędzia tnące z prowadzeniem są używane z odpowiednimi pomocniczymi narzędziami chirurgicznymi z prowadzeniem, aby zapewnić lepszą kontrolę nad kierunkiem i głębokością cięcia.

Narzędzia pomocnicze

Używanie głębokościomierzy, ograniczników wiertel, prowadnic pozycji i prowadnic wiertła, szablonu do wiercenia chirurgicznego z prowadzeniem oraz tulei do chirurgii z prowadzeniem jest wskazane podczas przygotowania łoża implantu lub osadzania implantu oraz do kontroli wzrokowej lub fizycznego prowadzenia w zakresie pozycji, głębokości i kierunku kanału implantu lub implantu.

Narzędzia przeniesienia momentu obrotowego

Narzędzia wkręcające służą do transportu narzędzi, implantów i elementów protetycznych w jamie ustnej oraz umożliwiają przeniesienie momentu obrotowego. Mogą być stosowane z raczetą lub prostnicą.

Narzędzia chwytające

Narzędzia chwytające służą do ręcznego przenoszenia elementów protetycznych.

Zestawy

Kasety zestawów firmy Anthogyr służą do przechowywania i zabezpieczania narzędzi oraz elementów pomocniczych podczas manipulacji chirurgicznych i/lub protetycznych, transportu i sterylizacji, a także między tymi czynnościami. Są przeznaczone do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej w placówkach opieki zdrowotnej.

Używanie tych kaset zestawów jest wskazane wraz z zatwierdzoną, legalnie wprowadzoną do obrotu podwójną torebką sterylizacyjną w celu zachowania sterylności zamkniętych w niej urządzeń.

4. Rodzaj pacjenta i przewidywany użytkownik

Narzędzia firmy Anthogyr są przeznaczone do stosowania u dorosłych częściowo lub całkowicie bezzębnych pacjentów, u których nie występują żadne schorzenia wymienione wśród przeciwwskazań.

Narzędzia firmy Anthogyr są przeznaczone do użycia wyłącznie przez chirurgów stomatologów przeszkolonych w implantologii.

5. Przeciwwskazania

Alergia lub nadwrażliwość na składniki chemiczne zawarte w użytych materiałach i wymienione w sekcji „Opis produktu”.

6. Ostrzeżenie

- Produkty muszą być zabezpieczone przed wdychaniem lub połknięciem podczas użytkowania w jamie ustnej pacjenta. Aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub przypadkowych obrażeń fizycznych.
- Narzędzia nie należy używać, jeśli są uszkodzone, skorodowane lub tępe. Przed użyciem zawsze należy sprawdzić narzędzia.
- Nie należy przekraczać maksymalnej liczby użycia urządzenia, określonej w rozdziale „Okres trwałości produktów”.
- Podczas przygotowania łoża implantu i osadzania implantu należy omijać okolice kanału nerwu żuchwowego. Uszkodzenie nerwów może prowadzić do anestezji, parestezji i upośledzenia czucia.
- Podczas dokręcania nie należy przekraczać zalecanego momentu obrotowego, ponieważ może to doprowadzić do martwicy i złamania kości.

Ostrzeżenia szczegółowe

Szablony RTG

- Dokładność szablonu RTG wynosi +/- 2%.
- Aby uniknąć błędów w zakresie skalowania, nie należy kopiować szablonów RTG.
- Należy użyć szablonu RTG właściwego dla implantu.
- Nie należy używać uszkodzonego szablonu RTG (zmieniony nadruk, rozdarcie itp.).

Narzędzia do przygotowania łoża implantu

- Ze względu na konstrukcję i funkcję wiertel końcówka jest maksymalnie o 0,5 mm dłuższa niż głębokość wprowadzania implantu. Ta dodatkowa długość powinna zostać uwzględniona w fazie planowania i jest reprezentowana na szablonie RTG przez trójkąty.
- Należy upewnić się, że głębokość wiercenia jest prawidłowa, korzystając z zalecanych planów chirurgicznych (łącznie z oceną radiologiczną), oznaczeń głębokości na wiertłach, ograniczników wiertel i głębokościomierzy. Narzędzia firmy Anthogyr mają oznaczenia głębokości, które odpowiadają dostępnym długościom implantów (rysunek 1).
- Podczas pomiaru głębokości kanału implantu należy upewnić się, że głębokościomierz jest wprowadzony na pełną głębokość wiercenia.
- Należy używać wiertel w kolejności zwiększającej się średnicy z obrotem zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- Należy wiercić z przerwami, stosując zewnętrzne chłodzenie wodne.

Podczas przygotowywania łoża implantu należy uwzględnić jakość kości.

Nie należy przekraczać następujących prędkości cięcia:

Etap zabiegu chirurgicznego	Narzędzie tnące	Prędkość obrotowa (obr./min)
Przygotowanie dziąseł, z prowadzeniem i bez prowadzenia	Frez do dziąseł	50
Przygotowanie wyrostka zębodołowego, bez prowadzenia	Wiertło wskazówkowe	1500
	Wiertło okrągłe	1500
	Wiertło Lindemann	1500
Przygotowanie wyrostka zębodołowego, z prowadzeniem	Frez korowy	500
	Młynek do kości	500
	Wiertło wskazówkowe INTEGRAL	1000
Wiercenie, z prowadzeniem i bez prowadzenia	Wiertło wskazówkowe FIRST DRILL	1500
	Wiertła wstępne Axiom®	1500
	Wiertła wstępne FIRST DRILL	1500
	Wiertła wstępne INTEGRAL	1000
	Wiertła stopniowe Axiom®	1000
	Wiertła stopniowe Axiom® 2.8	1200
	Wiertła spiralne do implantów Mini	1500
Wiertła korowe Axiom®	1000	
Przygotowanie nasady kości po wierceniu, bez prowadzenia	Pogłębiacz stożkowy Axiom® BL	50
	Pogłębiacz stożkowy Axiom® TL	50
Gwintowanie, z prowadzeniem i bez prowadzenia	Gwintownik Axiom®	25

Wiertło do pinów:

- Należy pamiętać o konieczności uwzględnienia nawiercenia w okolicy wierzchołka głębszego o 0,5 mm.

Narzędzia chirurgiczne z prowadzeniem:

- Podczas wiertła do tulei lub wyjmowania z tulei wiertło nie może znajdować się w pozycji obróconej. Może to spowodować uszkodzenie wiertła i/lub tulei prowadzącej i potencjalnie doprowadzić do ich zablokowania.
- Wiertel z prowadnicą można używać wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi tulejami włożonymi do prowadnicy. Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy sprawdzić tuleje wiertel pod kątem bezpieczeństwa operacyjnego. Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy skontrolować regulację, orientację i stabilność tulei prowadzących w ich obudowie, a także umieszczenie prowadnicy.
- Aby wprowadzić pin mocujący, należy umieścić prowadnicę (na zębach lub błonach śluzowych), wykonać osłonę pinu, wierząc odpowiednim wiertłem w odpowiedniej tulei do oporu, a następnie włożyć pin do tulei i wkręcić.
- Należy unikać przykładania promieniowego obciążenia do tulei, aby zapewnić ich prawidłowe położenie w prowadnicy wiertła.

Rotokół chirurgiczny z prowadzeniem FIRST DRILL nie ma zastosowania do przygotowania miejsc wszcze-

nia implantu Mini i Axiom® o średnicy większej niż 4,6 mm i długości większej niż 14 mm.

Protokół chirurgiczny z prowadzeniem INTEGRAL nie ma zastosowania do przygotowania miejsc wszcze-

Pogłębiacze stożkowe Axiom® BL:

Przed użyciem pogłębiaczy stożkowych należy upewnić się, że stabilność początkowa implantów Axiom® BL jest wystarczająca. Podczas całego obrotu należy utrzymywać wyrównanie osi wiertła i pinu: nie należy wywierać na narzędzie żadnej siły zginającej.

Narzędzia pomocnicze

Nie zaleca się stosowania wiertła wskazówkowego o średnicy $\varnothing 1,5$ mm (nr ref. OPPO15) bez pierścienia lub prowadnicy wiertła.

Przeniesienie momentu obrotowego

Nie należy przekraczać następujących prędkości dokręcania:

Etap zabiegu chirurgicznego	Powiązany implant	Prędkość obrotowa (obr./min)
Dokręcanie implantu, z prowadzeniem i bez prowadzenia	Implant Axiom® REG	25
	Implant Axiom® PX	15
	Implant Axiom® X3	15
	Implant Axiom® 2.8	25
	Implant Mini	15

Narzędzia do wkręcania implantów Axiom®:

- Klucze i trzpienie do wkręcania implantów Axiom® BL i Axiom® TL mają stopniowany znacznik służący do pionowego pozycjonowania implantu względem struktur anatomicznych lub do kości w przypadku stosowania technik bezpłatowych podczas osadzania.
- Klucze i trzpienie do wkręcania implantów Axiom® BL i Axiom® TL mają 3 strony, a na każdej z nich znajduje się wizualny znacznik odpowiadający stronie trójkątnego połączenia implantu. Pod koniec procesu wkręcania należy ustawić jeden ze znaczników możliwie najbliżej w odpowiednim kierunku, w zależności od pożądanego uzupełnienia protetycznego i sytuacji w jamie ustnej.

Narzędzia do wkręcania protez:

- Do wkręcania/odkręcania części protetycznych nie należy używać narzędzi obrotowych wyposażonych w silnik.
- Nadmierne wstępne nawiercanie narzędziem AATool może doprowadzić do pęknięcia narzędzia.
- Do narzędzi kulistych nie należy stosować siły zginających.

7. Uwaga/przestroga

Zastosowanie kliniczne:

- Z częściami należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji dotyczącej implantów, wymienionymi w części „Dalsze informacje”.
- Należy upewnić się, że wszystkie czynności zostały wykonane z zachowaniem sterylności.

Sprawdzić narzędzia przed użyciem. Nigdy nie używać elementów potencjalnie zanieczyszczonych. Należy używać narzędzia rekondycjonowanych w odpowiedni sposób, ale tylko wtedy, gdy nadają się one do wielokrotnego użytku.

- Aby uniknąć obrażeń, należy z narzędziami tnącymi należy obchodzić się ostrożnie.
- Za każdym razem, gdy narzędzie jest wymieniane, należy sprawdzić jego prawidłowe umocowanie w kątnicy lub w kluczu, lekko za nie pociągając.
- Tuleje chirurgiczne z prowadzeniem oraz chwytaki śrub z dostępem kątowym są przeznaczone do jednokrotnego użytku: nie należy ich używać ponownie ani resterylizować. Występuje ryzyko skażenia i ryzyko zmiany powierzchni użytkowych.

Szczegółowe przestrogi / środki ostrożności

Planowanie

Podczas fazy planowania chirurgicznego należy zadbać o właściwe stosowanie folii RTG w dobrym stanie.

Narzędzia do przygotowania łoża implantu

- Sprawdzić narzędzia przed użyciem. Należy zawsze przestrzegać zalecanych prędkości wiercenia.
- Aby zapewnić prawidłowe wiercenie i wyrównanie, należy użyć ograniczników wiertel, prowadnic wiertła i głębokościomierzy.
- Gwintowników należy używać tylko w kości typu D1.

Narzędzia przeniesienia momentu obrotowego

- Sprawdzić narzędzia przed użyciem.
- Należy używać narzędzi zgodnych z systemem; więcej informacji znajduje się w części „Informacje dotyczące kompatybilności”.

Przeróbka elementów:

Nie należy poddawać elementów żadnym retuszom.

8. 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 elementów gojących i mogą prowadzić do dodatkowego leczenia dentystycznego w gabinecie:

Ryzyka rezydualne:

- dodatkowe leczenie w gabinecie stomatologicznym;
- problemy ze zgryzem/zuciem/fonetyką;
- krwawienie;
- kompresja kości;
- uszkodzenie kości;
- uszkodzenie zębów sąsiednich/przeciwległych;
- dyskomfort;
- reakcje nadwrażliwości/alericzne;
- 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/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 zębodołowego szczęki/żuchwy;
- miejscowy stan zapalny;
- niewielkie krwawienia.

9. 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”.

Kompatybilność narzędzi w przygotowaniu łoża implantu:

Narzędzia firmy Anthogyr służące do przygotowania łoża implantu są wyposażone w kolorowy pierścień wskazujący średnicę wiercenia. Są one zgodne ze średnicami implantów. Średnica wiercenia jest również zaznaczona na narzędziu.

Kolor pierścienia	Zakres	Średnica wiercenia	Średnica gwintowania
Zielony	Axiom®	Ø2,4	/
Pomarańczowy	Axiom®	Ø2,6	Ø2,8
Czerwony	Axiom®	Ø3,0	Ø3,4
Czarny	Implant Mini	Ø1,5	/
Żółty	Axiom®	Ø3,6	Ø4,0
Białe	Axiom®	Ø4,2	Ø4,6
Niebieski	Axiom®	Ø4,8	Ø5,2
Fioletowy	Axiom®	Ø5,4	/
Brązowy	Axiom®	Ø6,0	/

Kolorowy pierścień na pogłębiaczu stożkowym Axiom® TL odpowiada kolorowi pierścienia ostatnio używanego wiertła (średnica prowadnicy). Narzędzia do kości twardej i zawierająca je kasetę zestawu odróżniają się od innych narzędzi i zestawów dwiema znakowanymi laserowo czarnymi liniami.

Kompatybilność narzędzi do wkręcania implantów Axiom®:

Oznaczenie	Typy zgodnych implantów
Szare narzędzia	Implant Axiom® BL
Złote narzędzia	Implant Axiom® TL

Ostrzeżenie: Użycie narzędzi, które nie są odpowiednie dla implantu, może uszkodzić połączenie implantu.

Kompatybilność protetycznych narzędzi dokręcających:

Oznaczenie	Typy zgodnych elementów
Oznaczenie „HEXA”	Śruba z wgłębieniem sześciokątnym Łącznik Novaloc®
Oznaczenie „BALL”	Śruba lub blokada z wgłębieniem kulistym

Kompatybilność asortymentu INTEGRAL narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem:

Każde narzędzie z prowadzeniem jest prowadzone wyłącznie przez tuleję o jednej średnicy. Kolorowa kropka umieszczona na narzędziu wskazuje na kompatybilną tuleję. Kolor kropki jest identyczny z kolorem tulei.

Oznaczenie	Typy zgodnych narzędzi
Narzędzia z niebieską kropką	Tuleja Ø3,6
Narzędzia z fioletową kropką	Tuleja Ø4,2
Narzędzia z brązową kropką	Tuleja Ø5,0

Kompatybilność ograniczników wiertel i frezów:

Elementy	Typy zgodnych narzędzi
Różowe ograniczniki Axiom®	Wiertło Lindemann
	Wiertła wstępne Axiom®
	Wiertła stopniowe Axiom® Ø2,0/2,4 i Ø2,4/3,0
Żółte ograniczniki Axiom®	Wiertła stopniowe Axiom® Ø3,0/3,6
Szare ograniczniki Axiom®	Wiertła stopniowe Axiom® Ø3,6/4,2
Niebieskie ograniczniki Axiom®	Wiertła stopniowe Axiom® Ø4,2/4,8
Fioletowe ograniczniki Axiom®	Wiertła stopniowe Axiom® Ø4,8/5,4
Brązowe ograniczniki Axiom®	Wiertła stopniowe Axiom® Ø5,4/6,0
Pin ogranicznika (nr ref. OPFFP)	Pogłębiacze stożkowe Axiom® BL Ø4,5, Ø5,3 i Ø6,6
Ograniczniki implantów Mini	Wiertło spiralne i wstępne do implantów Mini

Kompatybilność prowadnicy wiertła INGPPA:

Prowadnica wiertła (nr ref. INGPPA) jest kompatybilna wyłącznie z implantami Axiom® BL. Użycie tej prowadnicy do implantów Axiom® TL może uszkodzić wewnętrzne połączenie implantu.

Prowadnica wiertła jest kompatybilna wyłącznie z wiertłem wskazówkowym o średnicy Ø1,5 mm (nr ref. OPPO15).

10. Czyszczenie i odkażanie

Narzędzia firmy Anthogyr są dostarczane w stanie niesterylnym. Muszą one być czyszczone i odkażane przed użyciem i po każdym użyciu w przypadku elementów wielokrotnego użytku. Nie należy używać elementów,

jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Przed obróbką należy wyjąć elementy z opakowania. Firma Anthogyr zaleca postępowanie zgodne z protokołem opisanym w instrukcji czyszczenia i sterylizacji, dostępnej na stronie ifu.anthogyr.com lub na żądanie od firmy Anthogyr pod powyższym adresem.

Informacje na temat sterylizacji znajdują się w sekcji „Sterylizacja”.

11. Sterylizacja

Narzędzia Anthogyr dostarczone w stanie niesterylnym należy przed użyciem wysterylizować. Firma Anthogyr zaleca postępowanie zgodne z protokołem opisanym w instrukcji czyszczenia i sterylizacji, dostępnej na stronie ifu.anthogyr.com lub na żądanie od firmy Anthogyr pod powyższym adresem. Po przeprowadzeniu sterylizacji należy przestrzegać zasad jałowości.

Firma Anthogyr zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane elementy, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką zastosował metodę. W żadnym wypadku nie należy umieszczać w jamie ustnej pacjenta wcześniej używanego lub niesterylnego narzędzia. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, firma Anthogyr nie przyjmuje zwrotu zawartości.

12. Protokół użycia

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

Narzędzia Anthogyr to wyroby przeznaczone do tymczasowego stosowania w jamie ustnej i przeznaczone do ciągłego stosowania przez okres krótszy niż 60 minut.

13. Okres trwałości wyrobów Planowanie

Szablony RTG mogą być używane przez okres do 5 lat, chyba że informacje są nieczytelne.

Narzędzia do przygotowania łoża implantu

Elementu można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których widoczne są oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników, pogorszenie jakości powłoki, oznaki korozji itp.).

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
FIRST DRILL	Wiertło do pinu Ø2,0	10 użyc
	Wiertła wskazówkowe	10 użyc
	Wiertła wstępne	10 użyc
INTEGRAL	Wiertło do pinu Ø2,0	10 użyc
	Frezy do dziąseł	10 użyc
	Młynec do kości	10 użyc
	Frez korowy	10 użyc
	Wiertła wskazówkowe	10 użyc
	Wiertła wstępne	10 użyc
	Wiertła stopniowe	10 użyc
Gwintowniki	10 użyc	

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
Axiom® Multi Level®	Pogłębiacze stożkowe	20 użyć
	Wiertła wskazówkowe	20 użyć
	Wiertło okrągłe	20 użyć
	Wiertło Lindemann	20 użyć
	Wiertła wstępne	20 użyć
	Wiertła stopniowe	20 użyć
	Wiertła korowe	20 użyć
Axiom® 2.8	Gwintowniki	20 użyć
	Wiertła	20 użyć
Implant Mini	Gwintownik	20 użyć
	Frez do dziąseł	20 użyć
	Wiertła spiralne	20 użyć

Jedno użycie odpowiada jednemu kanałowi implantu.

Narzędzia pomocnicze

Narzędzia można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których są widoczne oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników itp.).

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
Narzędzia chirurgiczne z prowadzeniem FIRST DRILL i INTEGRAL	Pin mocujący Ø2,0	250 użyć, z wyjątkiem sytuacji, w których narzędzie ulegnie złamaniu lub znaczącemu zużyciu powodującemu wadliwe działanie
	Tuleje	Jednokrotnego użytku
Axiom® Multi Level®	Ograniczniki wiertła	250 użyć
	Pin prowadzący	250 użyć
	Prowadnice	250 użyć
Axiom® 2.8	Prowadnice wiertel	250 użyć
	Prowadnice	250 użyć
Implant Mini	Prowadnica	250 użyć
	Ograniczniki wiertła	250 użyć

Jedno użycie odpowiada jednemu cyklowi rekondycjonowania.

Narzędzia przeniesienia momentu

obrotowego

Elementu można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których widoczne są oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników, pogorszenie jakości powłoki, oznaki korozji itp.).

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
INTEGRAL	Klucze do wkręcania implantów	50 użyć
	Trzpienie do wkręcania implantów	50 użyć
Axiom® Multi Level®	Klucze do wkręcania implantów	250 użyć
	Uchwyt implantu	250 użyć
	Trzpienie do wkręcania implantów	250 użyć
	Uniwersalne trzpienie narzędziowe	100 użyć
	Klucze do wkręcania protez	250 użyć
	Trzpienie do wkręcania protez	250 użyć
	Przedłużenie trzpienia	250 użyć

Jedno użycie odpowiada jednemu cyklowi rekondycjonowania.

Narzędzia chwytające

Elementu można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których widoczne są oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników, pogorszenie jakości powłoki, oznaki korozji itp.).

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
Axiom® Multi Level®	Chwytnak śruby AA (z dostępem kątowym)	Jednokrotnego użytku
Axiom® 2.8	Chwytniki	250 użyć

Jedno użycie odpowiada jednemu cyklowi rekondycjonowania.

Zestawy

Elementu można użyć ponownie zgodnie z maksymalną liczbą zastosowań określoną w poniższej tabeli, z wyjątkiem przypadków, w których widoczne są oznaki pogorszenia jakości (nieczytelność oznaczeń lub znaczników, pogorszenie jakości powłoki, oznaki korozji itp.).

Zakres	Typ wyrobu	Okres trwałości wyrobów
FIRST DRILL	Zestaw narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem	250 użyć
INTEGRAL	Zestawy narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem	100 użyć
Axiom® Multi Level®	Zestawy chirurgiczne	250 użyć
	Zestawy protetyczne	250 użyć
	Zestawy ograniczników	250 użyć
Axiom® 2.8	Zestaw chirurgiczny	250 użyć
Implant Mini	Zestaw chirurgiczny	250 użyć

Jedno użycie odpowiada jednemu cyklowi rekondycjonowania.

14. 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 w witrynie ifu.anthogyr.com i www.anthogyr.com.

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat narzędzi firmy Anthogyr, patrz:

Narzędzia chirurgiczne z prowadzeniem

FIRST DRILL:

- Instrukcja użytkownika narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem FIRST DRILL firmy Anthogyr (AXIOM-GID_NOT)

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE Z PROWADZENIEM INTEGRAL:

- Instrukcja użytkownika narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL firmy Anthogyr (AXIOM-INT_NOT)

Axiom® Multi Level®:

- Chirurgiczna instrukcja użytkownika Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
- Protetyczna instrukcja użytkownika Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)

Axiom® 2.8:

- Instrukcja użytkownika Axiom® BL 2.8 (AXIOM2-8_NOT)

Implant Mini:

- Instrukcja użytkownika implantu Mini (MIO_NOT)

Pozostałe:

- Instrukcja użytkownika dotycząca czyszczenia i sterylizacji (NETT-STE_NOT)
- Instrukcja użytkownika Axiom® REG i PX (AXIOMR-PX_NOT)

15. 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.

16. Utylizacja odpadów

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

17. Informacje, które należy przekazać pacjentowi

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

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.

18. Uwagi

Lekarz musi dysponować niezbędną wiedzą do wykonywania zawodu implantologa dentystycznego i znać instrukcje postępowania z produktami Anthogyr opisane w tym dokumencie, aby bezpiecznie stosować produkty Anthogyr zgodnie z ich instrukcją użycia. Produkty 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”). 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.

19. Ważność

Publikacja niniejszego dokumentu zastępuje wszystkie poprzednie jego 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.

20. Dostępność

Niektóre komponenty systemu implantu Anthogyr są niedostępne w niektórych krajach.

21. 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
	Sterylizowane przez napromieniowanie	NF EN ISO 15223-1
	Nie sterylizować ponownie	NF EN ISO 15223-1
	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 użytkownika	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
	Pogłębiacz stożkowy Axiom® BL + pin	Anthogyr

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