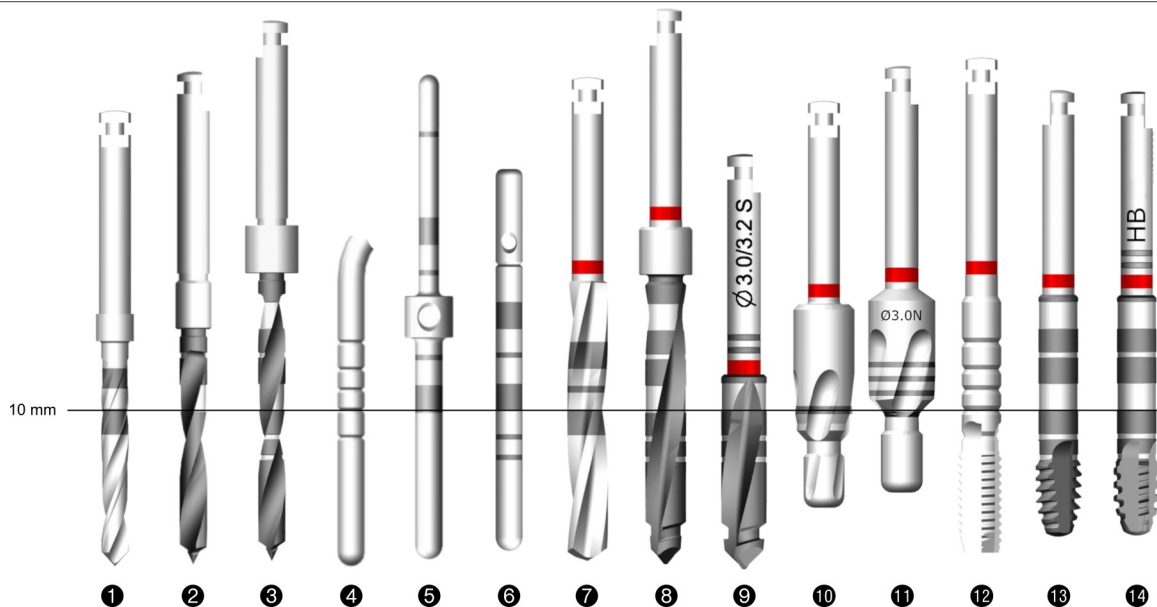


Instruções de utilização para instrumentos de cirurgia standard ou guiada utilizados com as gamas de implantes Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8, Anthofit® e Mini implante.

1. Descrição do produto

Figura 1



1. Broca inicial Anthofit®
2. Broca inicial Mini implante
3. Broca inicial Axiom®
4. Medidor de profundidade graduado Anthofit®
5. Calibrador Mini implante Ø1,5 / Ø2,0

6. Calibrador Axiom®
7. Broca helicoidal Anthofit®
8. Broca escalonada Axiom®
9. Broca cortical
10. Broca cônica Anthofit®

11. Broca cônica Axiom® TL
12. Macho de rosca Anthofit®
13. Macho de rosca Axiom® REG
14. Macho de rosca Axiom® PX

Os instrumentos Anthogyr fazem parte dos sistemas Axiom®, Anthofit® e Mini implante da Anthogyr e estão divididos por tipos de acordo com a utilização:

- **Fase de planeamento:** Transparências radiográficas
- **Preparação do local do implante:**
 - **Instrumentos de corte guiado:** brocas iniciais, brocas escalonadas, brocas lança, machos de rosca, cortadores de gengiva, irrigadores, brocas cónicas corticais.
 - **Instrumentos de corte não guiado:** brocas iniciais, brocas escalonadas, brocas lança, machos de rosca, cortadores de gengiva, brocas.
- **Auxiliares:** calibradores, guias de brocas, batentes de brocas, corredeiras/colheres, parafusos de fixação de implantes, chaves, mangas.
- **Instrumentos de transmissão de torque:** mandril, chave, porta-implantes, extensão do mandril.
- **Componentes de captação:** chave de pinça, análogo de manuseamento.
- **Kits:** kits de cirurgia guiada, kits de cirurgia Axiom® Multi Level®, kit de cirurgia Axiom® 2.8, kit de cirurgia para Mini Implante, kit de cirurgia Anthofit®, kits de prótese Axiom® Multi Level®, kit de prótese Anthofit®, kits de stop, kits vazio.

Para uma descrição detalhada do produto, número de referência do artigo e dimensões, consulte a etiqueta do produto e o catálogo de produtos da Anthogyr.

Para obter informações detalhadas sobre os instrumentos, as suas indicações específicas de

utilização, a sua utilização em procedimentos específicos e a sua compatibilidade, consulte os manuais e brochuras do utilizador indicados na secção «Informações adicionais».

Descrição detalhada do produto:

Kits:

Os kits Anthogyr são recipientes reutilizáveis que consistem em dois componentes principais: uma base com uma tampa e um ou mais encaixes. Os encaixes são compostos por outros componentes feitos de borracha de silicone, nomeadamente tiras de silicone e suportes usados para manter os instrumentos Anthogyr na sua posição durante o procedimento cirúrgico ou protético e durante a esterilização.

A base e os encaixes têm marcações e/ou cores para indicar o fluxo de trabalho cirúrgico ou a posição dos instrumentos no kit. A tampa mantém todos os instrumentos em segurança nas suas posições durante o tratamento. Os kits de stops são recipientes reutilizáveis que consistem numa base perfurada para guardar os stops e uma tampa para mantê-los no lugar durante as fases de tratamento.

Materiais:

Os instrumentos são fabricados em titânio (Ti6Al4V ELI), aço inoxidável, polietileno (PEEK), silicone, polipropileno (PP), polifenilsulfona (PPSU) ou PVC.

2. Utilização pretendida

Os instrumentos da Anthogyr destinam-se à fase de planeamento e preparação do local antes da colocação do implante, ou para a colocação de implantes ou próteses dos sistemas de implante Anthogyr.

Utilização pretendida específica:

Fase de planeamento

As transparências radiográficas são utilizadas para facilitar a fase de planeamento antes da colocação dos implantes Anthogyr.

Preparação do local do implante

Os instrumentos de preparação do local do implante são concebidos para preparar o canal do implante antes da sua colocação.

Instrumentos auxiliares

Os instrumentos auxiliares são utilizados para controlo visual ou orientação física durante a preparação do local ou colocação do implante.

Transmissão de torque

Os instrumentos de aparafusamento são utilizados para aplicar ou transmitir torque a instrumentos, implantes ou próteses.

Pega de componentes

Os instrumentos de prensão são utilizados para a manipulação de parafusos, componentes protéticos ou análogos.

Kits

Os kits Anthogyr destinam-se a organizar instrumentos, e à fixação dos instrumentos durante a fase de esterilização.

3. Indicações

Os instrumentos Anthogyr são indicados para utilização em procedimentos de colocação de implantes ou próteses, dos sistemas de implantes Anthogyr, em pacientes total ou parcialmente edêntulos.

Indicações específicas

Fase de planeamento

As transparências representam as dimensões dos implantes e ajudam a escolher o dispositivo a colocar, de acordo com o volume ósseo disponível.

Preparação do local do implante

Os instrumentos de corte são indicados para utilização em cirurgias de implantes para perfurar ou cortar o maxilar superior ou inferior e podem ser utilizados para preparar o osso e os tecidos moles.

Os instrumentos de corte de ossos de alta densidade são indicados para utilização em osso tipo I.

Os instrumentos de corte guiado são utilizados com os instrumentos auxiliares de cirurgia guiada para garantir um melhor controlo da direção e profundidade de corte.

Instrumentos auxiliares

Os medidores de profundidade, stops de broca, guias de posição e perfuração, template de perfuração para cirurgia guiada, mangas de cirurgia guiada são utilizados durante a preparação do local do implante ou colocação de implantes e são indicados para controlo visual ou orientação física da posição, profundidade e direção do canal do implante ou implante.

Instrumentos de transmissão de torque

Os instrumentos de colocação são utilizados para transportar na boca os instrumentos, implantes ou dispositivos protéticos e permitir a transmissão de torque. Podem ser usados com uma catraca ou com um contra-ângulo.

Pega de componentes

Os instrumentos de preensão são utilizados para a manipulação manual de componentes protéticos ou análogos.

Kits

Os kits Anthogyr são utilizados para armazenar e proteger os instrumentos entre e durante as manipulações cirúrgicas e/ou protéticas, transporte e esterilização. São adequados para utilização em unidades de saúde por profissionais de saúde.

Estes kits são indicados para utilização com um saco de esterilização duplo validado e legalmente comercializado para manter a esterilidade dos dispositivos selados.

4. Tipo de paciente e utilizador pretendido

Os instrumentos Anthogyr destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos parcial ou totalmente edêntulos que não apresentam nenhuma das patologias mencionadas na secção «Contraindicações».

Os instrumentos Anthogyr devem ser utilizados por médicos dentistas devidamente formados em implantologia.

5. Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados e mencionados na secção «Descrição do produto».

6. Atenção

- Os produtos devem ser protegidos contra a inalação ou ingestão quando manuseados na boca. A aspiração de produtos pode causar infeção ou lesão física accidental.
- Não utilize instrumentos danificados ou corroídos. Inspeção sempre os instrumentos antes de utilizar.
- Não ultrapasse o número máximo de utilizações do dispositivo, conforme se refere na secção “Vida útil dos produtos”.
- Evite a área do canal do nervo mandibular durante a preparação do local do implante e a inserção do implante. As lesões nos nervos podem causar anestesia, parestesia ou disestesia.
- Não ultrapasse os torques de inserção recomendados, uma vez que isto pode causar necrose óssea e fraturas.

Advertências específicas

Transparências radiográficas

- A precisão das transparências de raio x é de +/- 2 %.
- Para evitar erros de dimensionamento, as transparências não devem ser copiadas.
- Utilização da matriz de raios X específica do implante.
- Não utilize transparências radiográficas danificadas (impressão alterada ou rasgada, etc.).

Preparação do local do implante

- Devido ao desenho e função das brocas, a ponta é, no máximo, 0,5 mm mais longa do que a profundidade de inserção do implante. Este comprimento adicional deve ser tido em consideração na fase de planeamento e é representado por triângulos nas transparências radiográficas.
 - Certifique-se de que a profundidade de perfuração está correta usando os planos cirúrgicos recomendados (incluindo avaliação de raio X), marcas de profundidade nas brocas, stops de broca, medidores de profundidade. Os instrumentos Anthogyr possuem marcações de profundidade que correspondem aos comprimentos de implante disponíveis (Figura 1).
 - Ao medir a profundidade do canal do implante, certifique-se de que o medidor de profundidade é inserido em toda a profundidade da perfuração.
 - Utilize as brocas por ordem crescente de diâmetro com a rotação no sentido dos ponteiros do relógio.
 - Perfure intermitentemente usando irrigação externa.
- A qualidade óssea deve ser tida em consideração ao preparar o local do implante.

Não exceda as seguintes velocidades de corte:

Etapa cirúrgica	Instrumento de corte	Velocidade (tr/min)
Preparação da gengiva, guiada e não guiada	Cortador de gengiva	50
Preparação da crista alveolar, não guiada	Broca lança	1500
	Broca esférica	1500
	Broca de Lindemann	1500
Preparação da crista alveolar, guiada	Broca cortical	500
	Irrigador	500
	Broca lança Integral	1000
	Broca inicial guia	1500
Perfuração, guiada e não guiada	Brocas iniciais Axiom®	1500
	Brocas Iniciais	1500
	Brocas Integral	1000
	Brocas iniciais Anthofit®	1250
	Brocas escalonadas AGS	1000
	Brocas escalonadas Axiom®	1000
	Brocas escalonadas Axiom® 2.8	1200
	Brocas helicoidais Anthofit®	1000
	Brocas helicoidais Mini implantes	1500
	Brocas corticais Axiom®	1000
Preparação não guiada da crista óssea após a perfuração	Fresa cônica Axiom® BL	50
	Broca cônica Anthofit®	500
	Broca cônica Axiom® TL	50
Rosqueamento, guiado e não guiado	Broca Anthofit®	50
	Broca Axiom®	25

Broca para chave:

- Tenha em atenção que deverá contabilizar 0,5 mm de sobre-perfuração apical.

Instrumentos de cirurgia guiada:

- Ao inserir ou remover uma broca de uma manga, a broca não deve estar numa posição rodada. Isto pode resultar em danos na broca e/ou manga guia e, possivelmente, a um bloqueio.
- As brocas guiadas só podem ser utilizadas em combinação com as respetivas mangas e/ou colheres inseridas nas guias. Inspeção as mangas da broca quanto à segurança operacional antes de cada procedimento cirúrgico. Inspeção o ajuste, a orientação e a estabilidade das mangas guia na sua cavidade, bem como a colocação da guia antes de cada procedimento cirúrgico.
- Certifique-se de que a colher está corretamente posicionada no interior da manga que está inserida na guia de perfuração.
- Para inserir uma chave de fixação, coloque a guia (nos dentes ou nas mucosas), crie a cavidade da chave perfurando com a broca correspondente na manga correspondente até ao stop, insira e aparafuse a chave na manga.

Etapa cirúrgica	Instrumento de corte	Velocidade (tr/min)
Rosqueamento, guiado e não guiado	Macho de rosca Anthofit®	50
	Macho de rosca Axiom®	25

- Evite aplicar carga radial nas mangas para garantir que ficam corretamente retidos na guia de perfuração.

O protocolo de cirurgia guiada Initial não se aplica à preparação dos locais do implante para implantes Anthofit®, Mini implante e Axiom® com diâmetro superior a 4,6 e comprimento superior a 14 mm.

O protocolo de cirurgia guiada Integral não se aplica à preparação dos locais do implante para implantes Anthofit®, Mini implante e Axiom® com diâmetro superior a 4,6 e comprimento superior a 14 mm.

Brocas cónicas Axiom® BL:

Certifique-se de que a estabilidade primária dos implantes Axiom® BL é suficiente antes de utilizar as brocas cónicas. Durante todo o período de rotação, manter o eixo de alinhamento da broca e da chave: não exerça pressão na ferramenta.

Instrumentos auxiliares

A broca guia Ø1,5 mm (Ref. OPPO15) não é recomendada para uma utilização sem anel ou sem guia de perfuração.

Transmissão de torque

Não exceda as seguintes velocidades de aparafusamento:

Etapa cirúrgica	Implante associado	Velocidade (tr/min)
Aparafusamento do implante, guiado e não guiado	Implante Axiom® REG	25
	Implante Axiom® PX	15
	Implante Axiom® X3	15
	Implante Anthofit®	50
	Implante Axiom® 2.8	25
	Mini implant	15

Instrumentos de aparafusamento do implante Axiom®:

- As chaves de aperto e mandris para implantes Axiom® BL e Axiom® TL possuem marcações para o posicionamento vertical do implante em estruturas anatómicas e para a colocação de implantes sem retalhos.

- As chaves de aperto e mandris para implantes Axiom® BL e Axiom® TL têm 3 lados, cada um com um marcador visual correspondente a uma conexão trilobada para um implante.

Depois do aparafusamento, tente orientar um dos marcadores o mais próximo possível na direção adequada, dependendo da restauração protética pretendida e da situação oral.

Instrumentos de aparafusamento de próteses:

- Não use ferramentas rotativas para apertar/desapertar componentes protéticos.

- A pré-perfuração excessiva com instrumentos AATool pode danificar o instrumento.

- Não aplique força de flexão nos instrumentos esféricos.

7. Avisos e precauções

Utilização clínica:

- Os componentes devem ser manuseados de acordo com as instruções detalhadas no manual da gama de implantes, detalhadas na secção «Informações adicionais».

- O manuseamento dos componentes deve ser realizado em condições estéreis.

Inspeção sempre os instrumentos antes de utilizar. Não utilize componentes potencialmente contaminados. Os instrumentos adequados para várias utilizações devem ser devidamente reconicionados antes de serem reutilizados.

- Manuseie os instrumentos afiados com cuidado para evitar ferimentos.

- Sempre que trocar de instrumentos, verifique se está bem preso no contra-ângulo ou chave, puxando-o ligeiramente.

Avisos e precauções específicas

Fase de planeamento

Durante a fase de planeamento cirúrgico, certifique-se de que utiliza uma transparência radiológica em bom estado.

Preparação do local do implante

- Inspeção sempre os instrumentos antes de utilizar. Siga sempre as velocidades de perfuração recomendadas.

- Para garantir a perfuração e alinhamento adequados, use stops de perfuração, guias de perfuração e calibradores de profundidade.

- Os machos de rosca só devem ser utilizados em osso tipo I.

Transmissão de torque

- Inspeção sempre os instrumentos antes de utilizar.

- Utilize ferramentas compatíveis com o sistema, para mais informações consulte a secção “Compatibilidade”.

Revisão de componentes:

Os componentes não podem ser retocados de forma alguma.

8. Riscos residuais e efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento dentário é influenciado por diversos fatores. Os seguintes riscos residuais e efeitos secundários possíveis estão associados à utilização dos instrumentos e podem levar a um tratamento odontológico adicional: possibilidade de engolir / inalar pequenas peças durante o procedimento, reação de hipersensibilidade / alérgica, problemas de mordida / mastigação / fonéticos, hemorragia, compressão óssea, lesões ósseas, lesões gengivais, danos em dentes adjacentes/opostos, período de recuperação / cicatrização mais longo que o previsto, convocatória para comparecer no consultório do médico dentista, desconforto, possibilidade de explantação cirúrgica do implante, possibilidade de prolongamento da cirurgia, tratamento adicional no consultório do dentista, hiperplasia, fratura do implante, perda do implante, infeção localizada (incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula) ou irritação sistémica, irritação / inflamação, dor localizada, perda de componente protético, lesão nervosa resultando possivelmente em dor crónica, parestesia, disestesia, fraco resultado estético, perfuração do seio maxilar, inchaço, equimoses, reabsorção do osso da crista do maxilar superior/inferior.

9. Informações sobre a compatibilidade

Os instrumentos Anthogyr estão disponíveis numa variedade de configurações. Tenha em atenção que os instrumentos Anthogyr podem ser utilizados com outros componentes dos sistemas de implante Anthogyr com a conexão e tamanho correspondentes.

Compatibilidade de instrumentos para preparação do local do implante:

Os instrumentos Anthogyr de preparação do local do implante estão marcados com um anel colorido que indica o diâmetro da perfuração. São consistentes com os diâmetros dos implantes. O diâmetro de perfuração também está marcado no instrumento.

Cor do anel	Gama	Diâmetro de perfuração	Diâmetro da broca / macho de rosca
Verde	Axiom®	Ø2.4	/
Laranja	Axiom®	Ø2.6	Ø2.8
Vermelho	Axiom®	Ø3.0	Ø3.4
	Anthofit®	Ø3.0	Ø3.5
Preto	Anthofit®	Ø3.25	Ø3.75
	Mini implant	Ø1.5	/
Amarelo	Axiom®	Ø3.6	Ø4.0
	Anthofit®	Ø3.5	Ø4.0
Branco	Axiom®	Ø4.2	Ø4.6
	Anthofit®	Ø4.0	/
Azul	Axiom®	Ø4.8	Ø5.2
	Anthofit®	Ø4.5	Ø5.0
Roxo	Axiom®	Ø5.4	/
Castanho	Axiom®	Ø6.0	/

A cor do anel nas brocas cónicas Axiom® TL corresponde à cor do anel da última broca utilizada (diâmetro de guia).

Os instrumentos para ossos de alta densidade e o kit que os contém são diferenciados de outros instrumentos e kits por duas marcações a preto.

Compatibilidade dos instrumentos de aparafusamento do implante Axiom®:

Referência	Tipos de implantes compatíveis
Instrumentos cinzentos	Implante Axiom® BL
Instrumentos dourados	Implante Axiom® TL

Aviso: A utilização de instrumentos que não são adequados para o implante pode danificar a conexão do implante.

Compatibilidade dos instrumentos de aparafusamento protético:

Referência	Tipos de componentes compatíveis
Marcação «HEXA»	Parafuso com impressão hexagonal
	Pilar Novaloc
Marcação «BALL»	Parafuso ou bloqueio com impressão esférica

Compatibilidade de instrumentos Integral de cirurgia guiada:

Cada instrumento guiado é guiado num único diâmetro da manga. Um ponto colorido no instrumento indica a manga compatível. A cor do ponto é idêntica à cor da manga.

Referência	Tipos de instrumentos compatíveis
Instrumentos com um ponto azul	manga Ø3,6
Instrumentos com um ponto roxo	manga Ø4,2
Instrumentos com um ponto castanho	manga Ø5,0

Compatibilidade da broca e stops de broca:

Componentes	Tipos de instrumentos compatíveis
Stops cor-de-rosa Axiom®	Broca de Lindemann
	Brocas iniciais Axiom®
	Brocas escalonadas Axiom® Ø2,0/2,4 e Ø2,4/3,0
Stops amarelos Axiom®	Brocas escalonadas Axiom® Ø3,0/3,6
Stops cinzentos Axiom®	Brocas escalonadas Axiom® Ø3,6/4,2
Stops azuis Axiom®	Brocas escalonadas Axiom® Ø4,2/4,8
Stops roxos Axiom®	Brocas escalonadas Axiom® Ø4,8/5,4
Stops castanhos	Brocas escalonadas Axiom® Ø5,4/6,0
Chave de stop (Ref. OPFFP)	Brocas cónicas Axiom® BL de Ø4,5, Ø5,3 w Ø6,6
Stops Mini implantes	Broca helicoidal e broca inicial Mini implante

Compatibilidade da guia de perfuração INGPAA:

Guia de perfuração (Ref. INGPAA) apenas compatível com implantes Axiom® BL. A utilização da guia nos implantes Axiom® TL pode danificar a conexão interna do implante.

A guia de perfuração é compatível apenas com a broca guia de Ø1,5 mm (Ref. OPPO15).

10. Limpeza e Desinfecção

Os instrumentos Anthogyr são fornecidos não esterilizados. Devem ser limpos e descontaminados antes da utilização e após cada utilização para componentes reutilizáveis. Antes do tratamento, retire os componentes da sua embalagem. Não utilize os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. A Anthogyr recomenda que siga o protocolo descrito no manual de limpeza e esterilização disponível em ifu.anthogyr.com ou a pedido da Anthogyr no endereço acima.

Para esterilização, consulte a secção «Esterilização».

11. Esterilização

Os componentes protéticos Anthogyr que são fornecidos não esterilizados devem ser esterilizados antes da sua utilização. A Anthogyr recomenda que siga o protocolo descrito no manual de limpeza e esterilização disponível em ifu.anthogyr.com ou a pedido da Anthogyr no endereço acima. Completada a esterilização, têm de ser respeitadas regras de assepsia.

12. Protocolo de utilização

Consulte os folhetos de informações básicas mencionados na secção «Informações adicionais» para obter uma descrição detalhada passo a passo.

Os instrumentos Anthogyr são dispositivos para utilização temporária na cavidade oral e podem ser utilizados continuamente durante até 60 minutos.

13. Vida útil dos produtos

Fase de planeamento

As transparências radiográficas podem ser utilizadas durante até 5 anos, a menos que as informações sejam ilegíveis.

Preparação do local do implante

Os instrumentos podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Initial	Broca de chave Ø2.0	10 utilizações
	Brocas lança	10 utilizações
	Brocas iniciais	10 utilizações
Integral	Broca de chave Ø2.0	10 utilizações
	Cortadores de gengiva	10 utilizações
	Irrigadores	10 utilizações
	Brocas cónicas corticais	10 utilizações
	Brocas lança	10 utilizações
	Brocas iniciais	10 utilizações
	Brocas escalonadas	10 utilizações
Anthogyr Guiding System	Machos de rosca	10 utilizações
	Cortadores de gengiva	10 utilizações
	Brocas escalonadas	10 utilizações
	Machos de rosca	10 utilizações

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Axiom® Multi Level®	Brocas cónicas	20 utilizações
	Brocas lança	20 utilizações
	Broca esférica	20 utilizações
	Broca Lindemann	20 utilizações
	Brocas iniciais	20 utilizações
	Brocas escalonadas	20 utilizações
	Brocas corticais	20 utilizações
Axiom® 2.8	Machos de rosca	20 utilizações
	Axiom® 2.8	20 utilizações
Mini implante	Macho de rosca	20 utilizações
	Cortador de gengiva	20 utilizações
Anthofit®	Brocas helicoidais	20 utilizações
	Brocas cónicas	15 utilizações
	Brocas iniciais	15 utilizações
	Brocas helicoidais	15 utilizações
Anthofit®	Machos de rosca	15 utilizações
	Brocas helicoidais	15 utilizações

Uma utilização é equivalente a um canal de implante.

Instrumentos auxiliares

Os instrumentos podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Cirurgia guiada Initial e Integral	Chave de fixação Ø2.0	250 utilizações, exceto em caso de quebra ou deterioração significativa causando mau funcionamento da ferramenta.
	Mangas	Utilização única
Anthogyr Guiding System	Colheres	250 utilizações
	Deslizadores	250 utilizações
	Parafuso de fixação do implante	250 utilizações, a menos que ocorram danos na rosca
Axiom® Multi Level®	Stops de broca	250 utilizações
	Chave de orientação	250 utilizações
	Calibradores	250 utilizações
	Guias de perfuração	250 utilizações
Axiom® 2.8	Calibradores	250 utilizações
Mini implante	Calibrador	250 utilizações
	Stops de broca	250 utilizações
Anthofit®	Calibradores	250 utilizações

Uma utilização é equivalente a um ciclo de acondicionamento.

Transmissão de torque

Os instrumentos podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Integral	Chaves de implante	50 utilizações
	Mandril de implante	50 utilizações
Anthogyr Guiding System	Mandril de implante	250 utilizações
Axiom® Multi Level®	Chaves de implante	250 utilizações
	Porta implante	250 utilizações
	Mandril de implante	250 utilizações
	Mandris para instrumentos universais	100 utilizações
	Chaves protéticas para implantes	250 utilizações
	Mandris protéticos para implantes	250 utilizações
	Extensão de mandril	250 utilizações

Uma utilização é equivalente a um ciclo de recondicionamento.

Pega de componentes

Os instrumentos podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Anthogyr Guiding System	Posicionador analógico	Utilização única
Axiom® Multi Level®	Prensa de parafuso AA	Utilização única
Brocas	Ferramenta de prensão	250 utilizações

Uma utilização é equivalente a um ciclo de recondicionamento.

Kits

Os instrumentos podem ser reutilizados de acordo com o número máximo de utilizações definido na tabela abaixo, exceto nos casos em que existam sinais de deterioração (ilegibilidade das marcações, marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.).

Gama	Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Initial	Kit de cirurgia guiada	250 utilizações
Integral	Kits de cirurgia guiada	50 utilizações
Anthogyr Guiding	Kit de cirurgia guiada	250 utilizações
Axiom® Multi Level®	Kits de cirurgia	250 utilizações
	Kits de prótese	250 utilizações
	Kits de stops	250 utilizações
Axiom® 2.8	Kit de cirurgia	250 utilizações
Mini implante	Kit de cirurgia	250 utilizações
Anthofit®	Kit de cirurgia	250 utilizações
	Kit protético	250 utilizações

Uma utilização é equivalente a um ciclo de recondicionamento.

14. Informações adicionais

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Anthogyr, entre em contacto com o seu gestor de território Anthogyr local ou contacte o serviço de apoio ao cliente ou visite ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Para mais informações específicas sobre os instrumento da Anthogyr, consulte:

Cirurgia guiada Initial

- *Manual do Utilizador Cirurgia Guiada Anthogyr INITIAL (AXIOM-GID_NOT)*

Cirurgia guiada Integral

- *Manual do Utilizador Cirurgia Guiada Anthogyr INTEGRAL (AXIOM-INT_NOT)*

Anthogyr Guiding System :

- *Manual do Utilizador ANTHOGRY Guiding System Axiom® BL (AGS-R-PX_NOT)*

Axiom® Multi Level®:

- *Guia cirúrgica Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)*
- *Manual Protético Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)*
- *Guia cirúrgica Axiom® BL X3 (AXIOM-X3C_NOT)*

Axiom® 2.8:

- *Manual do Utilizador Axiom® BL 2.8 (AXIOM2-8_NOT)*

Mini implante:

- *Manual do Utilizador Mini implante (MIO_NOT)*

Anthofit®:

- *Guia cirúrgica Anthofit® HE (ANTHOFIT-HEC_NOT)*
- *Manual protético Anthofit® HE (ANTH-HEP_NOT)*

Outros:

- *Manual de limpeza e esterilização (NETT-STE_NOT)*
- *Manual do Utilizador Axiom® REG e PX (AXIOMR-PX_NOT)*

15. Armazenamento

Armazenar em local limpo e seco, à temperatura ambiente O armazenamento incorreto pode comprometer as características essenciais dos materiais e do desenho, o que poderá originar falhas no dispositivo.

16. Processamento de resíduos

Os resíduos resultantes da intervenção (embalagem, peça extraída, etc.) devem ser tratados como resíduos médicos sob a responsabilidade do local onde se vai colocar implante.

17. Informações do paciente

Os pacientes devem aceitar acompanhamento médico regular e consultar o seu médico em caso de uma alteração inesperada no desempenho da restauração protética.

Os pacientes devem ser informados sobre a necessidade de garantir uma higiene oral regular.

Os pacientes devem ser aconselhados a ser prudentes nas primeiras semanas após a cirurgia.

18. Comentários

O médico deve ser formado na prática de implantologia dentária e deve estar familiarizado com as instruções de utilização dos produtos Anthogyr, conforme descrito neste documento, de modo a usar os produtos Anthogyr com segurança e de acordo com as suas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico dentista é o único responsável pela utilização adequada dos produtos Anthogyr de acordo com as suas instruções de utilização e por determinar se o produto é adequado para a situação individual do paciente.

Os produtos Anthogyr fazem parte de uma gama completa e devem ser utilizados em combinação com os componentes e instrumentos originais correspondentes distribuídos pela Anthogyr, a sua empresa-mãe e quaisquer afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe («Straumann»). A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Anthogyr anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Anthogyr.

Quaisquer problemas relacionados com o produto devem ser reportados à organização local da Anthogyr juntamente com o produto em questão. Em caso de incidente grave, o utilizador deve preencher um relatório na organização Anthogyr local e na autoridade competente adequada de acordo com os regulamentos locais. A Anthogyr também oferece um serviço de reclamação online nos países em questão.

19. Validade

A publicação deste documento anula e substitui todas as versões anteriores.

Anthogyr todos os direitos reservados. A Anthogyr® e/ou outras marcas registadas e logotipos da Anthogyr® aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registadas da Anthogyr.

20. Disponibilidade

Alguns componentes do sistema de implante Anthogyr não estão disponíveis em alguns países.

21. Símbolos

A tabela abaixo descreve os símbolos que podem estar impressos na etiqueta da embalagem. Consulte a etiqueta na embalagem para saber quais são os símbolos de produto aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Fabricante	ISO 15223-1
	Data de fabrico	ISO 15223-1
	Número de referência do catálogo	ISO 15223-1
	Código do lote	ISO 15223-1
	Número de série	ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização digitais	ISO 15223-1
	Dispositivo Médico	PR 15223-1 (2020)
	Marcação CE - conformidade com os regulamentos atuais	Directive 93/42/CEE ----- MDR (EU) 2017/745
	Logotipo de certificação FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data de validade	ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril de uso único	ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril de uso único com embalagem protetora interior.	ISO 15223-1
	Esterilização por radiação	ISO 15223-1
	Não voltar a esterilizar	ISO 15223-1
	Não esterilizado	ISO 15223-1
	Adequado para esterilização num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada (135 °C)	ISO 7000 - 2868
	Não adequado para esterilização num esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada (135 °C)	Anthogyr
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1
	Não reutilizar	ISO 15223-1
	Atenção	ISO 15223-1
	Contém substâncias perigosas	ISO 7000 - 3723
	Torque de aparafusamento	Anthogyr
	Broca countersink Axiom® BL + pino Axiom® BL	Anthogyr