

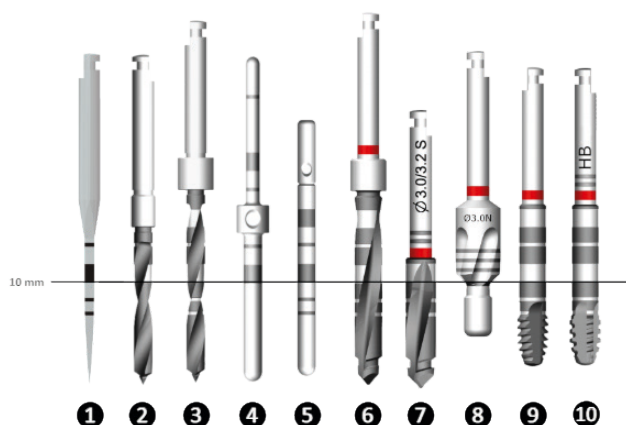


Instrumente Anthogyr

Instrucțiuni de utilizare ale instrumentelor chirurgicale și protetice Anthogyr pentru categoriile de implanturi Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8 și Mini Implant

1. Descrierea produsului

Figura 1



1. Freză de marcare Axiom®
2. Freză pilot Mini Implant
3. Freză pilot Axiom®
4. Șablon Mini Implant Ø1,5 / Ø2,0

5. Șablon Axiom®
6. Freză cu marcaj Axiom®
7. Freză de profil

8. Freză de profil Axiom® TL
9. Tarod Axiom® REG
10. Tarod Axiom® PX

Instrumentele Anthogyr fac parte din sistemele Anthogyr Axiom® și Mini Implant și sunt împărțite în mai multe categorii, în funcție de utilizare:

- Planificare: șabloane radiologice, șablon de probă Healfit® SH

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant:

Instrumente de tăiere ghidate: freze pilot, freze cu marcaj, freze de marcare, tarozi, cuttere gingivale, moară de os, freze de profil.

Instrumente de tăiere neghidate: freze pilot, freze cu marcaj, freze de marcare, tarozi, cuttere gingivale, freze.

- Instrumente auxiliare: calibre, ghidaje pentru freză, opritoare pentru freze, știfturi, manșoane.

- Instrumente de transmisie a cuplului: mandrină, cheie, suport pentru implant, prelungitor de mandrină.

- Componente ale dispozitivului de prindere: dispozitiv de prindere, cheie de prindere.

Planificare		 Șablon radiografic			 Șablon Healfit® SH			
Instrumente pentru pregătirea zonei de implant	Instrumente de tăiere ghidate	Freză pilot	Freză cu marcaj	Freză de marcare	Tarod	Bisturiu circular gingival	Moară de os	Freză de profil
	Instrumente de tăiere neghidate	Freză pilot	Freză cu marcaj	Freză de marcare	Tarod	Bisturiu circular gingival	Freză	
Dispozitive auxiliare		Șablon	Ghid pentru freză	Opritor pentru freză	Pin	Manșon		
Instrumente de transmisie a cuplului		Mandrină	Cheie	Suport pentru implant	Extensia mandrinei			
Componentele dispozitivului de prindere		Prindere de plastic	Cheie de prindere	Prindere de metal AA				
Truse		Trusă chirurgicală ghidată	Trusă chirurgicală	Trusă protetică	Kit de opritoare	Trusă goală		

- **Truse:** truse chirurgicale ghidate, truse chirurgicale Axiom® Multi Level®, trusă chirurgicală Axiom® 2.8, trusă chirurgicală Mini Implant, truse protetice Axiom® Multi Level®, kituri de opritore, truse goale.

Pentru o descriere detaliată a produsului, numărul de referință al articolului și dimensiuni, consultați eticheta produsului și catalogul de produse Anthogyr. Pentru informații detaliate privind instrumentele, indicațiile lor specifice de utilizare, utilizarea lor în proceduri specifice și compatibilitatea acestora, consultați manualele și broșurile de utilizare enumerate în secțiunea „Informații suplimentare”.

Descrierea produsului specific:

Truse

Trusele Anthogyr sunt recipiente reutilizabile, alcătuite din două componente principale: o bază cu un capac și una sau mai multe inserții. Inserțiile sunt compuse din alte componente fabricate din cauciuc siliconic și anume benzi de silicon și suporturi utilizate pentru a menține instrumentele Anthogyr în poziție în timpul procedurii chirurgicale sau protetice și în timpul sterilizării. Baza și inserțiile au marcare și/sau coduri de culori pentru a indica fie fluxul de lucru chirurgical, fie poziția instrumentelor în trusă. Capacul menține toate instrumentele în poziție sigură în timpul tratamentului. Kiturile de oprire sunt recipiente reutilizabile alcătuite dintr-o bază forată pentru a se potrivi cu opritoarele și un capac pentru a ține opritoarele în loc în timpul fazelor de tratament.

Materiale:

Instrumentele sunt fabricate din titan (Ti-6Al-4V ELI), oțel inoxidabil, polietereonă (PEEK), silicon, polipropilenă (PP), polifenilsulfon (PPSU) sau PVC. Toate frezele și tarozii negri sunt acoperiți cu AlTiN (nitrură de aluminiu și titan), cu excepția frezelor OPFI15S/OPFI15L. Frezele OPFI15S/OPFI15L și cheia OPCS100 sunt acoperite cu DLC (carbon asemănător diamantului). Toate instrumentele de înfăptuire pentru implanturile și instrumentele sferice Axiom® TL sunt acoperite cu TiN (nitrură de titan).

2. Scopul utilizării

Instrumentele Anthogyr sunt destinate planificării și preparării zonei de implant sau poziționării implanturilor sau protezelor din sistemele de implanturi Anthogyr pentru implantare orală.

Utilizare specifică prevăzută:

Planificare

Șabloanele radiologice sunt destinate facilitării procesului de planificare înainte de inserarea implanturilor Anthogyr.

Șablonul Healfit® SH este destinat selectării celui mai adaptat Healfit® SH în funcție de cazul clinic după inserarea implantului.

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant

Instrumentele de pregătire la locul implantului sunt destinate pregătirii zonei de implant înainte de plasarea acestuia.

Dispozitive auxiliare

Instrumentele auxiliare sunt destinate controlului vizual sau ghidării fizice în timpul preparării zonei de implant sau plasării implantului.

Instrumente de transmisie a cuplului

Instrumentele de strângere sunt destinate să aplice sau să transmită cuplul instrumentelor, implanturilor sau protezelor.

Componentele dispozitivului de prindere

Instrumentele de prindere sunt destinate manipulării șuruburilor sau componentelor protetice.

Truse

Trusele Anthogyr sunt concepute pentru a organiza instrumentele și pentru a le proteja în timpul fazei de sterilizare.

3. Indicații

Instrumentele Anthogyr sunt indicate pentru utilizarea în proceduri de inserare a implanturilor sau protezelor din sistemele de implanturi Anthogyr la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Indicații specifice:

Planificare

Șabloanele radiografice reprezintă dimensiunile implanturilor și oferă îndrumări cu privire la alegerea dispozitivului care urmează să fie amplasat, în conformitate cu volumul osos disponibil.

Șablonul Healfit® SH reprezintă înălțimile diferite ale componentelor Healfit® SH și oferă îndrumări cu privire la alegerea dispozitivului care urmează să fie inserat, în conformitate cu înălțimea gingivală.

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant

Instrumentele de tăiere sunt indicate pentru utilizarea în chirurgia implantară pentru perforarea sau tăierea maxilarului superior sau inferior și pot fi utilizate pentru pregătirea oaselor și țesuturilor moi.

Frezele au fost proiectate numai pentru frezarea axială. Freza Lindemann de Ø2,0 mm este proiectată pentru frezarea axială sau transversală.

Instrumentele de tăiere ghidate sunt utilizate cu dispozitive auxiliare chirurgicale ghidate corespunzătoare pentru a asigura un control mai bun al direcției și adâncimii tăierii.

Dispozitive auxiliare

Calibrele de adâncime, opritoarele de perforare, ghidajele de poziție și de frezare, șabloanele de perforare pentru chirurgie ghidată, manșoanele chirurgicale ghidate sunt utilizate în timpul preparării zonei de implant sau plasării implantului și sunt indicate pentru controlul vizual sau ghidarea fizică a poziției, adâncimii și direcției neoalveolei implantului sau implantului.

Instrumente de transmisie a cuplului

Instrumentele de înșurubare sunt utilizate pentru a transfera în cavitatea orală instrumente, implanturi sau dispozitive protetice și permit transmiterea cuplului. Acestea pot fi utilizate cu un dispozitiv cu clichet sau cu o piesă de mână.

Componentele dispozitivului de prindere

Instrumentele de prindere sunt utilizate pentru transferul manual al componentelor protetice.

Truse

Trusele Anthogyr sunt utilizate pentru depozitarea și securizarea instrumentelor și dispozitivelor auxiliare între și în timpul manipulărilor chirurgicale și/sau protetice, transportului și sterilizării. Acestea sunt indicate pentru utilizare în unitățile medicale de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Aceste truse sunt indicate pentru utilizare cu o pungă de sterilizare dublă validată, comercializată legal, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor sigilate.

4. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Instrumentele Anthogyr sunt destinate utilizării la pacienții adulți parțial sau complet edentați care nu prezintă niciuna dintre afecțiunile enumerate printre contraindicații.

Instrumentele Anthogyr sunt rezervate pentru utilizarea de către chirurghi stomatologi instruiți în implantologie.

5. Contraindicații

Alergii sau hipersensibilitate la ingredientele chimice din materialele utilizate și menționate la cap. „Descrierea produsului”.

6. Avertisment

- Produsele trebuie protejate împotriva inhalării sau înghițirii atunci când sunt manipulate în cavitatea orală. Aspirarea produselor poate duce la infecții sau vătămări corporale accidentale.
- Nu utilizați instrumente deteriorate, corodate sau toxice. Inspectați întotdeauna instrumentele înainte de utilizare.

- A nu se depăși numărul maxim de utilizări ale dispozitivului, astfel cum se detaliază în secțiunea „Durata de viață a produselor”.
- Evitați zona canalului nervos mandibular în timpul preparării zonei de implant și inserării implantului. Leziunile nervoase pot duce la anestezie, parestezie și disestezie.
- Nu depășiți cuplurile de inserție recomandate, deoarece acest lucru poate provoca necroză osoasă și fractură.

Avertismente specifice:

Șabloane radiografice

- Precizia șablonului radiografic este de +/- 2%.
- Pentru a evita erorile de scalare, șabloanele nu trebuie copiate.
- Utilizați șablonul radiografic specific implantului.
- Nu utilizați un șablon radiografic deteriorat (imprimare necorespunzătoare, rupturi etc.).

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant

- Datorită designului și modului de funcționare al frezelor, vârful este cu maximum 0,5 mm mai lung decât adâncimea de inserare a implantului. Această lungime suplimentară trebuie luată în considerare în faza de planificare și este reprezentată de triunghiuri pe șablonul radiografic.
- Asigurați-vă că adâncimea de frezare este corectă prin utilizarea planurilor chirurgicale recomandate (inclusiv evaluarea radiografică), a marcajelor de adâncime de pe freze, a opritoarelor de frezare, a indicatoarelor de adâncime. Instrumentele Anthogyr au marcare de adâncime care corespund lungimilor disponibile ale implantului (Figura 1).
- Când măsurați adâncimea neo-alveolei implantului, asigurați-vă că indicatorul de adâncime este introdus la adâncimea completă a neoalveolei.
- Utilizați frezele în ordine crescătoare a diametrului, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic.
- Frezați intermitent folosind irigarea externă.

Calitatea oaselor trebuie luată în considerare la pregătirea zonei de implant.

Freza de marcare Ø1,5 mm (Ref. OPP015) nu este recomandată pentru utilizare fără un inel sau un ghid de frezare.

Nu depășiți următoarele viteze de tăiere:

Etape chirurgicale	Instrument de rezeție	Viteză (rpm)
Pregătirea gingiei, ghidată și neghidată	Bisturiu circular gingival	50
Pregătirea crestei alveolare, neghidată	Freze de marcare	1500
	Freză rotundă	1500
	Freză Lindemann	1500
Pregătirea crestei alveolare, ghidată	Freză de profil	500
	Moară de os	500
	Freză de marcare Integral	1000
	Freză de marcare First Drill	1500
	Freze pilot Axiom®	1500
Freză, ghidată și neghidată	Freze pilot First Drill	1500
	Freze pilot Integral	1000
	Freze cu marcaj Axiom®	1000
	Freze cu marcaj Axiom® 2.8	1200
	Freze elicoidale Mini Implant	1500
	Freze de profil Axiom®	1000
	Freză de profil Axiom® BL	50
Pregătirea crestei osoase după frezare, neghidată	Freză de profil Axiom® TL	50
Tarodare, ghidată și neghidată	Tarod Axiom®	25

Freză indicatoare cu pin:

- Vă rugăm să rețineți că trebuie să se ia în considerare o suprafrezare apicală de 0,5 mm.

Instrumente chirurgicale ghidate:

- Înainte de intervenția chirurgicală ghidată, asigurați-vă că pacientul are o deschidere a gurii care să permită introducerea ghidajului.
- Când introduceți sau scoateți o freză dintr-un manșon, freza nu trebuie să fie în poziție rotită. Acest lucru ar putea duce la deteriorarea burghiului și/sau a manșonului de ghidare și ar putea duce la un blocaj.
- Burghiile ghidate pot fi utilizate numai în combinație cu manșoanele corespunzătoare introduse în ghidaje. Inspectați manșoanele de perforare pentru siguranța operațională înainte de fiecare procedură chirurgicală. Verificați ajustarea, orientarea și stabilitatea manșoanelor de ghidare în locașul lor, precum și amplasarea ghidajului înainte de fiecare procedură chirurgicală.
- Pentru a introduce un pin de fixare, așezați ghidul (pe dinți sau membrane mucoase), creați locașul pinului prin găurirea cu freza corespunzătoare în manșonul corespunzător până la capăt, introduceți și înșurubați pinul în manșon.
- Evitați aplicarea unei sarcini radiale pe manșoane pentru a vă asigura că acestea sunt menținute în mod corespunzător în ghidul de frezare.

Protocolul de chirurgie ghidată First Drill nu se aplică pregătirii locurilor de implantare pentru implanturile Mini Implant și Axiom® cu un diametru mai mare de 4,6 mm și o lungime mai mare de 14 mm.

Protocolul de chirurgie ghidată Integral nu se aplică pregătirii locurilor de implant pentru implanturile Axiom® 2,8, Mini Implant și Axiom® cu un diametru mai mare de 4,6 mm și o lungime mai mare de 14 mm.

Freze de profil Axiom® BL:

Asigurați-vă că stabilitatea primară a implanturilor Axiom® BL este suficientă înainte de a utiliza frezele de profil. Pe toată durata rotației, mențineți axa de aliniere a frezei și a pini: nu exercitați nicio forță de îndoire asupra instrumentului.

Transmisie cuplu

Nu depășiți următoarele viteze de strângere:

Etape chirurgicale	Implantul asociat	Viteză (rpm)
Strângerea implantului, ghidată și neghidată	Implant Axiom® REG	25
	Implant Axiom® PX	15
	Implant Axiom® X3	15
	Implant Axiom® 2,8	25
	Mini Implant	15

Instrumente de înfiletare a implantului Axiom®:

- Cheile de înfiletare și mandrinele implanturilor Axiom® BL și Axiom® TL au un reper gradat pentru poziționarea verticală a implantului față de structurile anatomice sau față de os în cazul inserării fără lambou.
- Cheile de înfiletare și mandrinele implanturilor Axiom® BL și Axiom® TL au 3 laturi, fiecare cu un marcaj vizual corespunzător unei laturi a conexiunii trilobate a implantului. La sfârșitul procesului de înșurubare, orientați unul dintre markeri cât mai aproape posibil în direcția corespunzătoare, în funcție de restaurarea protetică dorită și de situația din cavitatea orală.

Instrumente de înșurubare a protezelor:

- Nu utilizați instrumente rotative motorizate pentru a înșuruba/deșuruba piesele protetice.
- Frezarea excesivă cu instrumentul AATOOL poate duce la ruperea instrumentului.
- Nu aplicați forțe care ar putea îndoi instrumentele sferice.

7. Atenționare/Precauții

Utilizare clinică:

- Componentele trebuie manipulate în conformitate cu instrucțiunile detaliate în manualul gamei implantului, enumerate în secțiunea „Informații suplimentare”.
- Asigurați-vă că toate manipulările sunt sterile.
- Inspectați instrumentele înainte de utilizare. Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate. Utilizați instrumente reprocesate corespunzător numai dacă sunt adecvate pentru utilizări multiple. Manipulați instrumentele de tăiere cu grijă pentru a evita rănirea.

- De fiecare dată când un instrument este schimbat, verificați prinderea corectă în piesa contraunghi sau în cheie, trăgând ușor de acesta.
- Manșoanele chirurgicale ghidate și dispozitivul de prindere a șuruburilor de acces angulate sunt destinate unei singure utilizări: nu se reutilizează și nu se sterilizează. Risc de contaminare și risc de alterare a suprafețelor funcționale.

Atenționări/precauții specifice:

Planificare

- În timpul fazei de planificare chirurgicală, asigurați utilizarea corectă a unei transparențe radiografice în stare bună.
- Utilizați latura adecvată a șablonului HealFit® SH raportat la tipul de implant prezent în cavitatea orală a pacientului.

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant

- Inspectați instrumentele înainte de utilizare. Respectați întotdeauna vitezele de perforare recomandate.
- Pentru a asigura frezarea și alinierea corespunzătoare, utilizați opritoare pentru freze, ghiduri de frezare și indicatoare de adâncime.
- Tarozii trebuie utilizați numai în osul D1.

Instrumente de transmisie a cuplului

- Inspectați instrumentele înainte de utilizare.
- Utilizați instrumente compatibile cu sistemul de implanturi, iar pentru mai multe informații consultați secțiunea „Informații privind compatibilitatea”.

Retușarea componentelor:

Componenta nu trebuie să fie retușată în niciun fel.

8. Riscuri reziduale și reacții adverse

Rezultatul clinic al tratamentului stomatologic este influențat de mai mulți factori. Următoarele riscuri reziduale și reacții adverse sunt asociate cu utilizarea instrumentelor și pot necesita tratamente dentare suplimentare la cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic;
- probleme de mușcătură/masticăție/fonetică
- sângerare;
- compresie osoasă;
- deteriorarea osului;
- deteriorarea dinților adiacenți/antagoniști
- disconfort;
- hipersensibilitate/reacție alergică;
- leziuni ale gingiei;
- iritație/inflamație
- infecție locală sau sistemică (inclusiv periimplantită, parodontită, gingivită, fistulă);
- durere locală;
- durată de recuperare/vindecare mai lungă decât cea preconizată;
- pierderea implantului;
- pierderea componentei protetice;
- deteriorarea nervului, cu efectul posibil de durere cronică;
- parestezie, disestezie;
- rezultat estetic necorespunzător;
- posibilitatea de prelungire a intervenției chirurgicale;
- posibilitatea de explantare chirurgicală a implantului;
- posibilitatea de înghițire/inhalare a componentelor mici în timpul procedurii
- rechemarea la cabinetul stomatologic.
- perforarea sinusului.

Reacții adverse:

- echimoză;
- inflamație locală;
- echimoze;
- resorbția creștei maxilare/mandibulare;
- infecție locală;
- sângerare minoră.

9. Informații privind compatibilitatea

Implanturile și componentele protetice Anthogyr sunt disponibile într-o varietate largă de configurații. Sunt adecvate pentru utilizare doar piesele Anthogyr care sunt compatibile cu conexiunea implantului. Pentru informații

suplimentare, consultați manualele enumerate la cap. „Informații suplimentare”.

Compatibilitatea instrumentelor pentru planificare:

Șablonul HealFit® SH este compatibil cu implanturile Axiom® BL și TL. Latura adecvată a șablonului este marcată cu laser.

Compatibilitatea instrumentelor pentru pregătirea zonei de implant:

Instrumentele de pregătire a zonei de implant Anthogyr sunt echipate cu un inel colorat care indică diametrul de frezare. Acestea sunt în linie cu diametrele implanturilor. Diametrul de frezare este, de asemenea, marcat pe instrument.

Culoarea inelului	Gamă	Diametrul de frezare	Diametrul tarodului
Verde	Axiom®	Ø2,4	/
Portocaliu	Axiom®	Ø2,6	Ø2,8
Roșu	Axiom®	Ø3,0	Ø3,4
Negru	Axiom® și Mini Implant	Ø1,5	/
Galben	Axiom®	Ø3,6	Ø4,0
Alb	Axiom®	Ø4,2	Ø4,6
Albastru	Axiom®	Ø4,8	Ø5,2
Violet	Axiom®	Ø5,4	/
Maro	Axiom®	Ø6,0	/

Inelul colorat de pe frezele de profil Axiom® TL corespunde culorii inelului ultimei frezei utilizate (diametrul ghidajului).

Instrumentele pentru os dur și trusa care le conține sunt diferențiate de alte instrumente și truse prin două linii negre marcate cu laser.

Compatibilitatea instrumentelor de înfiletare a implantului Axiom®:

Marcaj	Tipuri de implanturi compatibile
Instrumente gri	Implant Axiom® BL
Instrumente aurii	Implant Axiom® TL

Avertisment: Utilizarea instrumentelor care nu sunt adecvate pentru implant poate deteriora conexiunea implantului.

Compatibilitatea instrumentelor de strângere protetică:

Marcaj	Tipuri de componente compatibile
Marcaj „HEXA”	Înșurubare cu locaș hexagonal
	Bont dentar Novaloc®
	Șurub HealFit® SH
Marcaj „BALL”	Înșurubare sau închidere cu locaș pentru bilă

Compatibilitatea instrumentelor chirurgicale ghidate din gama Integral:

Fiecare instrument ghidat este ghidat într-un singur diametru al manșonului. Un punct colorat de pe instrument indică manșonul compatibil. Culoarea punctului este identică cu culoarea manșonului.

Marcaj	Tipuri de instrumente compatibile
Instrumente cu un punct albastru	Manșon Ø3,6
Instrumente cu un punct violet	Manșon Ø4,2
Instrumente cu un punct maro	Manșon Ø5,0

Compatibilitatea opritoarelor pentru burghiu și freză:

Componente	Tipuri de instrumente compatibile
Opritoare roz Axiom®	Freză Lindemann
	Freze pilot Axiom®
	Freze cu marcaj Axiom® Ø2,0/2,4 și Ø2,4/3,0
Opritoare galbene Axiom®	Freze cu marcaj Axiom® Ø3,0/3,6
Opritoare gri Axiom®	Freze cu marcaj Axiom® Ø3,6/4,2
Opritoare albastre Axiom®	Freze cu marcaj Axiom® Ø4,2/4,8
Opritoare violet Axiom®	Freze cu marcaj Axiom® Ø4,8/5,4
Opritoare maro Axiom®	Freze cu marcaj Axiom® Ø5,4/6,0
Pin de oprire (Ref. OPFFP)	Freze de profil Axiom® BL Ø4,5, Ø5,3 și Ø6,6
Opritoare Mini Implant	Freză elicoidală și freză pilot Mini Implant

Compatibilitatea ghidului de perforare INGPPA:

Ghidul de frezare (Ref. INGPPA) este compatibil numai cu implanturile Axiom® BL. Utilizarea ghidului pentru implanturile Axiom® TL ar putea deteriora conexiunea internă a implantului. Ghidul de frezare este compatibil numai cu freza de marcare de Ø1,5 mm (Ref. OPPO15).

Compatibilitatea manșoanelor:

Componente	Instrument compatibil
Manșon Ø2,0 și manșon Ø3,6	Instrument de inserție laterală manșon ghidat Ø2,0 / Ø3,6
Manșon pentru pini	
Manșon Ø4,2 și manșon Ø5,0	Instrument de inserție laterală manșon ghidat Ø4,2 / Ø5,0

Compatibilitatea componentelor dispozitivului de prindere:

Componentele dispozitivului de prindere sunt compatibile cu șuruburile angulate.

10. Curățarea și decontaminarea

Instrumentele Anthogyr sunt livrate nesterile. Acestea trebuie să fie curățate și decontaminate înainte de utilizare și după fiecare utilizare în cazul componentelor reutilizabile. Nu utilizați componentele dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Înainte de tratament, scoateți componentele din ambalaj. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în ghidul de utilizare de curățare și sterilizare disponibil la ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus. După ce sterilizarea a fost efectuată, trebuie respectate regulile aseptice. Anthogyr nu își asumă nicio răspundere pentru componentele reesterilizate, indiferent de persoana care a efectuat reesterilizarea și de metoda utilizată. În niciun caz nu trebuie introdus în cavitatea orală a pacientului un instrument folosit anterior sau nesteril. Dacă ambalajul original este deteriorat, Anthogyr nu va accepta returnarea conținutului.

11. Sterilizarea

Instrumentele Anthogyr livrate nesterile trebuie sterilizate înainte de utilizare. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în ghidul de utilizare de curățare și sterilizare disponibil la ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus. După ce sterilizarea a fost efectuată, trebuie respectate regulile aseptice. Anthogyr nu își asumă nicio răspundere pentru componentele reesterilizate, indiferent de persoana care a efectuat reesterilizarea și de metoda utilizată. În niciun caz nu trebuie introdus în cavitatea orală a pacientului un instrument folosit anterior sau nesteril. Dacă ambalajul original este deteriorat, Anthogyr nu va accepta returnarea conținutului.

12. Protocol de utilizare

Pentru instrucțiuni pas cu pas, consultați broșurile enumerate la cap. „Informații suplimentare”. Instrumentele Anthogyr sunt dispozitive destinate utilizării temporare în cavitatea orală și utilizării continue timp de maxim 60 de minute.

13. Durata de viață a produselor

Planificare

Șabloanele radiografice pot fi utilizate timp de până la 5 ani, cu excepția cazului în care informațiile sunt ilizibile. Șablonul Healfit® SH poate fi reutilizat de 250 de ori*, cu excepția cazurilor în care există semne de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

*O utilizare este echivalentă cu un ciclu de reprelucrare.

Instrumente pentru pregătirea zonei de implant

Instrumentele pot fi reutilizate în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Gamă	Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Chirurgie ghidată First Drill	Freză pentru pin Ø2,0	10 de utilizări
	Freze de marcare	10 de utilizări
	Freze pilot	10 de utilizări
Chirurgie ghidată Integral	Freză pentru pin Ø2,0	10 de utilizări
	Cutere gingivale	10 de utilizări
	Moară de os	10 de utilizări
	Freză de profil	10 de utilizări
	Freze de marcare	10 de utilizări
	Freze pilot	10 de utilizări
	Freze cu marcaj	10 de utilizări
	Tarozii	10 de utilizări
	Freze de profil	20 de utilizări
	Freze de marcare	20 de utilizări
Axiom® Multi Level®	Freză rotundă	20 de utilizări
	Freză Lindemann	20 de utilizări
	Freze pilot	20 de utilizări
	Freze cu marcaj	20 de utilizări
	Freze de profil	20 de utilizări
	Tarozii	20 de utilizări
Axiom® 2.8	Freze	20 de utilizări
	Tarod	20 de utilizări
Mini Implant	Bisturiu circular gingival	20 de utilizări
	Freze elicoidale	20 de utilizări

O utilizare este echivalentă cu o neoalveolă de implant.

Dispozitive auxiliare

Instrumentele pot fi reutilizate în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Gamă	Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Chirurgie ghidată First Drill și Integral	Pin de fixare Ø2,0	250 de utilizări, cu excepția cazurilor de rupere sau de deteriorare semnificativă care provoacă o funcționare defectuoasă a instrumentului
	Manșoane	De unică folosință
Axiom® Multi Level®	Opritoare pentru freză	250 de utilizări
	Pin de ghidare	250 de utilizări
	Șabloane	250 de utilizări
	Ghiduri de frezare	250 de utilizări
Axiom® 2.8	Șabloane	250 de utilizări
	Șablon	250 de utilizări
Mini Implant	Opritoare pentru freză	250 de utilizări

O utilizare este echivalentă cu un ciclu de reprelucrare.

Instrumente de transmisie a cuplului

Instrumentele pot fi reutilizate în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Gamă	Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Chirurgie ghidată Integral	Chei de înfiletare a implanturilor	50 de utilizări
	Mandarine de înfiletare a implanturilor	50 de utilizări
Axiom® Multi Level®	Chei de înfiletare a implanturilor	250 de utilizări
	Suport pentru implant	250 de utilizări
	Mandarine de înfiletare a implanturilor	250 de utilizări
	Mandrine universale pentru instrumente	100 de utilizări
	Chei de înșurubare protetică	250 de utilizări
	Mandrine de înșurubare protetică	250 de utilizări
	Extensia mandrinei	250 de utilizări

O utilizare este echivalentă cu un ciclu de reprelucrare.

Componentele dispozitivului de prindere

Instrumentele pot fi reutilizate în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Gamă	Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Axiom® Multi Level®	Șurub de prindere din plastic AA	De unică folosință
	Șurub de prindere metalic AA	250 de utilizări
Axiom® 2.8	Instrumente de prindere	250 de utilizări

O utilizare este echivalentă cu un ciclu de reprelucrare.

Truse

Instrumentele pot fi reutilizate în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Gamă	Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Chirurgie ghidată First Drill	Trusă chirurgicală ghidată	250 de utilizări
Chirurgie ghidată Integral	Truse chirurgicale ghidate	100 de utilizări
Axiom® Multi Level®	Truse chirurgicale	250 de utilizări
	Truse protetice	250 de utilizări
Axiom® 2.8	Kituri de opritoare	250 de utilizări
	Trusă chirurgicală	250 de utilizări
Mini Implant	Trusă chirurgicală	250 de utilizări

O utilizare este echivalentă cu un ciclu de reprelucrare.

14. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre utilizarea produselor Anthogyr, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări Anthogyr sau să contactați serviciul clienți Anthogyr sau să vizitați ifu.anthogyr.com și www.anthogyr.com.

Pentru mai multe informații specifice privind instrumentele Anthogyr, consultați:

Chirurgie ghidată First Drill

➔ Ghid de utilizare pentru chirurgie ghidată Anthogyr First Drill (AXIOM-GID_NOT)

Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INMODIGM

Chirurgie ghidată Integral:

- Ghid de utilizare pentru chirurgie ghidată Anthogyr Integral (AXIOM-INT_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: MODGS36

Axiom® Multi Level®:

- Ghid chirurgical de utilizare pentru Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
- Ghid de utilizare a protezei Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INMHLELV

Axiom® 2.8:

- Ghid de utilizare Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INMODOP28

Mini Implant:

- Mini Implant user guide (MIO_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INMODMIQKIT

Healfit® SH:

- Ghid de utilizare Healfit® SH (HEALFIT-SH_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: OPJCSHS

Alte:

- Ghid de utilizare pentru curățare și sterilizare (NETT-STE_NOT)
- Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INMHLELV

15. Depozitarea

Păstrați aceste produse într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei. Depozitarea necorespunzătoare poate compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designul, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

16. Gestionarea deșeurilor

Deșeurile rezultate în urma intervenției (ambalajul, partea extrasă etc.) trebuie manipulate ca deșeuri medicale, răspunderea aparținând utilizatorului.

17. Informații care trebuie furnizate pacientului

Pacientului i se vor furniza informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, reacții adverse și complicații legate de dispozitivele Anthogyr. Pacienții trebuie să se prezinte în mod regulat la controalele medicale și să se adreseze medicului în cazul oricărei modificări neașteptate a restaurării protetice. Pacienții trebuie să fie informați despre necesitatea unei igiene orale regulate. Pacientul trebuie să fie prudent în timpul primelor săptămâni de la intervenția chirurgicală.

18. Note

Medicul trebuie să dețină cunoștințele necesare de implantologie dentară și să fie familiarizat cu instrucțiunile de manipulare pentru produsele Anthogyr descrise în acest document, pentru a utiliza produsele Anthogyr în siguranță și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Produsele Anthogyr trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Doar chirurgul dentar este responsabil pentru utilizarea adecvată a produselor Anthogyr în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și pentru a stabili dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului. Produsele Anthogyr fac parte dintr-o gamă completă și trebuie utilizate împreună cu componentele originale și instrumentele corespunzătoare distribuite de Anthogyr, societatea mamă și toate companiile afiliate sau filialele societății mamă („Straumann”). Utilizarea unor produse ale unor terțe părți, care nu sunt distribuite de Anthogyr, anulează orice garanție sau altă obligație, explicită sau implicită, a Anthogyr. Orice probleme asociate produsului trebuie raportate organizației locale Anthogyr, împreună cu produsul în cauză. În cazul unui eveniment grav, utilizatorul trebuie să depună un raport la organizația locală Anthogyr și la autoritatea competentă respectivă, în conformitate cu reglementările locale. De asemenea, Anthogyr oferă un serviciu de reclamații online în țările vizate.

19. Valabilitate

La publicarea acestui document, toate versiunile anterioare sunt înlocuite. Toate drepturile rezervate Anthogyr. Anthogyr® și/sau alte mărci comerciale și sigle Anthogyr® menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Anthogyr.

20. Disponibilitate

Unele componente ale sistemului de implant Anthogyr nu sunt disponibile în anumite țări.

21. Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot fi tipărite pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta ambalajului pentru simbolurile aplicabile referitoare la produs.

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	Producător	NF EN ISO 15223-1
	Data fabricației	NF EN ISO 15223-1
	Număr catalog	NF EN ISO 15223-1
	Cod lot	NF EN ISO 15223-1
	Serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice	NF EN ISO 15223-1
	Dispozitiv medical	NF EN ISO 15223-1
	Marcaj CE – conformitate cu reglementările actuale	Directiva 93/42/CEE MDR (UE) 2017/745
	Legea federală a Statelor Unite restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui profesionist în medicina dentară.	21 CFR 801.109(b)(1)
	A se utiliza până la data	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizat prin iradiere	NF EN ISO 15223-1
	A nu se resteriliza	NF EN ISO 15223-1
	Nesteril	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	ISO 7000 - 2868
	Nesterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	Anthogyr
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	NF EN ISO 15223-1
	A se feri de lumina soarelui	NF EN ISO 15223-1

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	A nu se reutiliza	NF EN ISO 15223-1
	Atenție	NF EN ISO 15223-1
	Conține substanțe periculoase	NF EN ISO 15223-1
	Cuplu de strângere	Anthogyr
	Freză de profil + pin Axiom® BL	Anthogyr