

CE 0459


Anthogyr SAS


2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - Franța
Telefon: +33(0)4 50 58 02 37
Fax: +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com

Ediție : A


REF. 063PROTHESE-04_NOT_RO

Componente protetice prefabricate din gamele de produse de implantologie dentară Anthogyr®: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE.

 Dispozitiv medical conform cu Directiva Europeană 93/42/CEE.


 Atenție: Instrucțiunile anexate trebuie consultate; Pericol.

 A se consulta precauțiile de utilizare.


 A nu se refolosi

STERILE Sterilizat prin iradiere

 Nesteril

 Sterilizare în autoclavă fără ambalaj, la temperatura specificată .

 A nu se steriliza în autoclavă .

 Dată de expirare .

REF Referință catalog.

LOT Număr lot.

 A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.

 A se păstra într-un loc uscat .

 A se păstra ferit de lumină

 Producător

 Data fabricației

Rx ONLY Legislația federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv doar medicilor stomatologi autorizați sau la comanda acestora

PC 49 Conform cu normele și standardele din Rusia.

GTIN : Global Trade Item Number


Indicații

Componentele protetice prefabricate sunt destinate protezelor pe implanturi.

Componentele protetice de vindecare sunt utilizate pentru a premodela gingia în timpul fazei de vindecare. Șuruburile și capele de acoperire protejează conexiunea

implantului în timpul perioadei de integrare. Celelalte componente protetice sunt menite să fie poziționate direct sau indirect în implanturile dentare Anthogyr, pentru a asigura susținerea reconstrucțiilor protetice temporare sau permanente, cum ar fi coroanele, punțile și protezele hibrid. Componentele protetice din gama de produse Axiom® 2.8 sunt menite să asigure doar susținerea coroanelor simple.

Avertizări și precauții

 Doar personalul clinic care a beneficiat de cursuri aprofundate de instruire în domeniul implantologiei dentare trebuie să introducă aceste componente. Următoarele instrucțiuni nu sunt autosuficiente pentru implantarea fără riscuri a sistemelor de implanturi Anthogyr. Trebuie să respectați indiscutabil instrucțiunile din manualul chirurgical ce corespunde tipului de implant: „Ghid de utilizare pentru Axiom® REG și Axiom® PX”; „Ghid de utilizare pentru Axiom® 2.8”; „Ghid chirurgical pentru Anthofit® HE”. Aceste documente sunt disponibile pe ifu.anthogyr.com sau la cerere de la Anthogyr, folosind detaliile de contact de mai sus. Componentele protetice trebuie fixate ferm, pentru a evita inhalarea sau înghițirea acestora în timpul utilizării intraorale.

Dacă nu se respectă procedurile descrise în aceste instrucțiuni, se pot produce una sau mai multe dintre complicațiile următoare:

- Deteriorarea implantului, a componentei protetice sau a altor componente

- Slăbirea componentei protetice sau a altor componente

- Restaurarea finală incorectă sau disfuncția coroanei, a punții ori a protezei hibrid sau a oricărei ale părți protetice finale

- Masticăție incorectă a pacientului

- Respingerea implantului

- Slăbirea implantului

Restaurările temporare trebuie poziționate în afara ocluziei.

Nu folosiți mișcări de rotație pentru a scoate componentele protetice temporare, evitând astfel mișcarea implantului sau slăbirea altor componente.

Cimentul temporar, cimentul sau orice alt material utilizat pentru a fixa componentele

protetice sau alte elemente trebuie manipulat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.


Descriere - compatibilități


Componentele protetice prefabricate se utilizează doar pentru restaurările de implanturi Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. Asigurați-vă că folosiți doar componente originale Anthogyr cu conexiunea corespunzătoare pentru o restaurare de implant Anthogyr: risc de vătămare, deteriorare și funcționarea incorectă a implantului, risc de deteriorare a componentelor sau a accesoriului. Componentele protetice ale diverselor sisteme de implanturi Anthogyr nu sunt interschimbabile, cu excepția următoarelor perechi: Axiom® REG/Axiom® PX. Este disponibilă o mare varietate de componente care se potrivesc oricărei situații clinice: consultați prezentarea generală privind protezele sau ghidul de utilizare a sistemului de implant.

Sterilizare

Componentele protetice furnizate sterile sunt etichetate cu: **STERILE** . Nu utilizați aceste componente dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat sau dacă a trecut data de expirare. Aceste produse trebuie depozitate într-un loc curat, uscat și răcoros.

Este posibilă resterilizarea componentelor protetice din titan, aliaj de titan sau PEEK în autoclavă prin căldură umedă, folosind un ciclu la 135 °C (275 °F), la 2,13 bari, timp de cel puțin 20 de minute.

Componentele protetice furnizate nesterile sunt etichetate cu  acestea trebuie să fie indiscutabil curățate, decontaminate și sterilizate.

Sterilizarea în autoclavă prin căldură umedă (ciclu la 135 °C (275 °F), la 2,13 bari, timp de cel puțin 20 de minute) este posibilă doar pentru componentele protetice marcate cu  după scoaterea lor din ambalajul original și amplasarea într-o pungă corespunzătoare.

Anthogyr recomandă utilizarea unei autoclave clasa B.

Componentele protetice din dioxid de

zirconiului nu trebuie sterilizate în autoclavă. Acestea trebuie să fie supuse sterilizării prin căldură uscată, la 160 °C (320 °F), timp de 4 ore.

Protocol

Dimensiuni și tip de componentă protetică: a se vedea eticheta. Dispozitive de unică folosință: nu refolosiți și nu resterilizați. Risc de contaminare și risc de deteriorare a suprafețelor funcționale.

Înainte de a strânge sau tapota componenta protetică, asigurați-vă că respectiva conexiune nu prezintă urme de fluide sau alte substanțe care ar putea compromite buna fixare a componentei protetice în implant.

Fiecare componentă protetică trebuie să fie utilizată doar împreună cu șurubul său original, dacă este disponibil.

Componentele protetice cu șurub trebuie să fie strânse la cuplul de strângere recomandat, indicat în tabelele de mai jos, cu INCCD sau dispozitivul cu clichet Torq Control® ori manual, cu cheia chirurgicală OPCS100.

Componente protetice Axiom® REG și Axiom® PX	
Tip componentă	Cuplu de strângere recomandat
Componente protetice cu filet M1.6	25 N.cm
Componente protetice cu filet M1.4	15 N.cm
Șurub de acoperire / șurub de vindecare / capă de protecție pentru bonturi MU/OPAC/OPSC	Strângere manuală moderată (<10 N.cm)
Alte componente protetice temporare	Strângere manuală

Anthofit® HE protezavimo komponentai	
Tip componentă	Cuplu de strângere recomandat
Componente protetice permanente cu filet M2	35 N.cm
Componente protetice permanente cu filet M1.4	15 N.cm
Componente protetice temporare din PEEK	15 N.cm
Alte componente protetice temporare	Strângere manuală

Valorile de cuplu mai mici decât cele recomandate pot cauza slăbirea componentei protetice, ceea ce poate conduce la deteriorarea componentei protetice și/sau a implantului. Un cuplu mai mare de 35 N.cm poate cauza mișcarea sau cedarea implantului și/sau poate cauza

deteriorarea componentei și/sau a implantului și/sau a accesoriului.

Componentele protetice permanente cu tapotare din gama de produse Axiom® 2.8 trebuie să fie introduse doar atunci când implantul este integrat în os, folosind instrumentul SafeLock® cu vârful corespunzător. Număr recomandat de tapotări: 5.

Componentele protetice introduse permanent nu trebuie să fie îndepărtate: risc de deteriorare a conexiunii implantului.

Componentele protetice temporare din PEEK, ce fac parte din gama de produse Axiom® 2.8 trebuie introduse prin apăsare manuală cu cheia OPCF100 sau OPOP028 și nu trebuie tapotate cu instrumentul SafeLock®. Protezele temporare ar trebui să aibă un sistem de susținere pe dințele adiacent.

Nu aplicați niciodată ciment în porțiunea conexiunii implantului.

Asigurați-vă că implantul este suficient de stabil înainte de a poziționa componentele protetice.

Modificarea componentelor protetice prefabricate:

A se lua în considerare numai dacă anatomia sau situația clinică a pacientului impune acest lucru.

Reprelucrarea componentelor protetice poate compromite rezistența mecanică a reconstrucției protetice și poate conduce, prin urmare, la cedarea implantului. În plus, poate împiedica introducerea elementelor pentru amprentare.

Reprelucrarea bontului din dioxid de zirconiu Z Plus trebuie limitată pentru a asigura o înălțime de cimentare de cel puțin 3 mm și o plasă mai mare de 0,5 mm. Reprelucrarea componentelor din dioxid de zirconiu trebuie să fie efectuată cu un accesoriu diamantat cu granulație fină, la viteză ridicată și cu irigare abundentă.

Profilul proeminent nu trebuie să fie reprelucrat, pentru a păstra starea suprafeței la nivelul gingiei.

Contraindicații

Alergie sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialelor utilizate: titan, aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, dioxid de zirconiu 3Y-TZP, aliaj de aur (Ceramicor®, Pivozyl®).

Soluția AxIN® este contraindicată în sectorul molarilor:

- pe baze AxIN® BL cu înălțimea de 1,5 mm și Ø4,0 și Ø5,0.
- pe implant TL cu înălțimea gâtului implantului de 1,5 mm pe platformă N și R

Informații pentru pacient

Pacientul trebuie să fie de acord cu urmărirea medicală periodică și trebuie să consulte medicul în cazul unei modificări neașteptate a performanței reconstituirii protetice.

Trebuie să se atragă atenția pacientului în privința necesității unei igiene orale regulate.

Siguranță, responsabilitate

Acest produs trebuie utilizat doar cu componente și instrumente Anthogyr. Utilizatorul răspunde în totalitate pentru utilizarea și manipularea corespunzătoare a acestui produs. Fiecare componentă este etichetată cu o referință de catalog și cu un număr de lot: utilizatorul trebuie să asigure trasabilitatea componentelor utilizate pentru fiecare pacient.

Unitatea care efectuează introducerea răspunde de manipularea deșeurilor care rezultă în urma procedurii (ambalaj, componentă extrasă etc.) ca deșeuri medicale.

Anthogyr își declină orice răspundere în cazul unui eșec clinic legat de lipsa respectării protocolului chirurgical.

Anthogyr vă mulțumește pentru încredere și vă stă la dispoziție pentru a vă oferi informații suplimentare.