



Bonturi definitive Axiom®

Instrucțiuni de utilizare

Bonturi dentare cu impact estetic	Bonturi dentare estetice	Bonturi dentare standard drepte	Bonturi dentare standard angulate	Bonturi dentare temporare	Cape calcinabile	Cape de protecție	Șurub protetic definitiv
Axiom® 2.8	Axiom® BL Axiom® TL	Axiom® BL			Axiom® BL Axiom® 2.8		Axiom® BL Axiom® TL
							

1. Descrierea produsului

Gama de bonturi definitive Axiom® include bonturi definitive, șuruburi protetice definitive și componente protetice asociate, adică bonturi de probă, cape de protecție și cape turnabile.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele componente Axiom®:

- Bonturi dentare cu impact estetic
- Bonturi dentare estetice
- Bonturi dentare standard drepte
- Bonturi dentare standard angulate
- Bonturi dentare temporare
- Cape de protecție
- Cape calcinabile
- Șurub protetic definitiv

Un șurub protetic definitiv este furnizat cu bonturile dentare estetice, bonturile dentare standard drepte și bonturile dentare standard angulate, în același ambalaj.

Materiale:

Bonturile cu impact estetic, bonturile estetice, bonturile standard drepte, bonturile standard angulate și șuruburile sunt fabricate din aliaj ELI de titan-6aluminiu-4vanadiu:

Componente chimice	Compoziție, % (masă/masă)
Aluminiu	5,50 la 6,50
Vanadiu	3,50 la 4,50
Fier	≤ 0,25
Oxigen	≤ 0,13
Carbon	≤ 0,08
Azot	≤ 0,05
Hidrogen	≤ 0,012
Titan	Echilibru

Șuruburile protetice definitive sunt acoperite cu DLC (carbon asemănător diamantului).

Capele de protecție sunt fabricate din polieteretercetonă (PEEK):

Componente chimice	Compoziție, % (masă/masă)
Polieteretercetonă	100

Bonturile dentare temporare sunt produse din titan (Ti-6Al-4V ELI).

Capele calcinabile sunt fabricate din polimetilmetacrilat (PMMA).

2. Scopul utilizării

Bonturile definitive Axiom® sunt destinate a fi plasate în implanturile dentare Axiom® pentru a oferi suport pentru restaurările cimentate.

Șuruburile protetice sunt destinate a fi plasate în implanturile dentare Axiom® BL sau Axiom® TL pentru a fixa restaurarea.

Bonturile dentare de probă sunt destinate a fi poziționate temporar în implanturile dentare pentru a reprezenta geometria definitivă a bontului.

Capele de protecție au rolul de a proteja partea coronară a bonturilor dentare în timpul etapei de vindecare.

Capele calcinabile sunt destinate să pregătească restaurarea cu tehnica de turnare și să se potrivească cu părțile coronare ale bonturilor dentare.

3. Indicații

Bonturile dentare cu impact estetic sunt indicate pentru a sprijini restaurările unidentare cimentate definitive pe implanturile dentare Axiom® 2.8.

Bonturile estetice Axiom® BL și Axiom® TL sunt indicate pentru a sprijini restaurările unidentare sau multiple cimentate definitive pe implanturile dentare Axiom® BL sau, respectiv, Axiom® TL.

Bonturile standard drepte sunt indicate pentru a sprijini restaurările unidentare sau multiple cimentate definitive pe implanturile dentare Axiom® BL.

Bonturile standard angulate sunt indicate pentru a sprijini restaurările multiple cimentate definitive pe implanturile dentare Axiom® BL.

Șuruburile protetice sunt indicate pentru a fixa restaurările definitive printr-un bont pe implanturile dentare Axiom®.

Șuruburile protetice Axiom® TL sunt indicate, de asemenea, pentru a fixa restaurările personalizate unidentare pe implanturile dentare Axiom® TL.

Capele de protecție sunt indicate pentru a proteja partea coronară a bontului în timpul procesului de vindecare, cu bontul în poziție. Capele de protecție au o durată maximă de utilizare de 180 de zile.

Capele calcinabile sunt destinate pentru a susține adăugarea cerii înainte de turnarea restaurării definitive pentru fixarea pe bonturi.

	Indicație	
	Unidentar	Unități multiple
Axiom® BL		
Bonturi dentare estetice	•	•
Bonturi dentare standard drepte	•	•
Bonturi dentare standard angulate		•
Axiom® 2.8		
Bonturi dentare cu impact estetic	•	
Axiom® TL		
Bonturi dentare estetice	•	•
Șuruburi protetice pentru proteze personalizate	•	

4. Beneficii clinice

Bonturile și șuruburile protetice oferă următoarele beneficii clinice.

Restabilirea funcției unui dinte lipsă: biocompatibilitatea, rezistența la forțele masticatorii și asigurarea suportului pentru componentele protetice.

5. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Bonturile dentare cu impact estetic, bonturile dentare estetice, bonturile dentare standard drepte, bonturile dentare standard angulate, capele de protecție, capele calcinabile, bonturile dentare de probă și șuruburile sunt destinate adulților parțial sau total edentați, care necesită o restaurare unidentară și/sau multiplă și care nu prezintă niciuna dintre afecțiunile menționate în secțiunea „Contraindicații”.

Aceste componente trebuie utilizate de către un chirurg și/sau un tehnician de laborator dentar instruit în implantologia dentară.

6. Contraindicații

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

7. Avertisment

Intervenția chirurgicală de implantare este o procedură dentară complexă. Tehnicile incorecte pot provoca eșecul implantului și/sau pierderea suportului osos.

Este nevoie de o pregătire și o calificare corespunzătoare și o bună cunoaștere a tehnicilor chirurgicale cu produsele Anthogyr. Anthogyr oferă instruire specifică.

8. Atenție/precauții

Utilizare clinică:

- Dispozitive de unică folosință: a nu se reutiliza și a nu se resteriliza. Risc de contaminare și risc de alterare a suprafețelor funcționale.
- Este important să efectuați evaluarea și planul de tratament preclinice, care să ia în considerare constrângerile anatomice ale viitoarei restaurări.
- Componenta protetică definitivă trebuie să fie înșurubată sau fixată pe un implant suficient de stabil.
- În timpul procedurii de cimentare, aveți grijă să îndepărtați cimentul în exces.
- Pe cât posibil, componentele protetice trebuie să fie bine fixate pentru a evita inhalarea sau înghițirea componentelor în timpul utilizării intraorale.
- Componentele protetice nu trebuie să fie strânse cu un contraunghi.
- Nu utilizați o piesă protetică după data de expirare indicată pe ambalaj.

Retușarea componentelor:

Bonturile dentare cu impact estetic pot fi retușate doar în porțiunea coronară în cazul în care amprenta este luată la nivelul implantului.

Bonturile dentare estetice pot fi retușate doar în porțiunea coronară.

Alte componente nu trebuie să fie retușate. Profilul de urgență nu trebuie modificat pentru a menține suprafața netedă originală.

Modificarea necorespunzătoare poate induce o slăbire mecanică.

Informații de siguranță pentru imagistica prin rezonanță magnetică (RMN):

Testele non-clinice și simulările RMN au fost efectuate de Institut Straumann AG pentru a evalua compatibilitatea RMN a structurilor clinic relevante care includ dispozitive din sistemul de implant dentar oferite de Anthogyr. Testele non-clinice și simulările RMN demonstrează că aceste produse prezintă compatibilitate RM condiționată*. Un pacient cu o componentă implantabilă de la Anthogyr poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

Parametru	Condiții de utilizare/Informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T, 3 T
Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic (SPG)	20 T/m și 2000 gauss/cm
Polarizare RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de emisie RF	Poate fi utilizată orice bobină de emisie RF.
Moduri de funcționare sau constrângeri (RF) ale sistemului RM	Mod de funcționare normală
SAR mediu pentru întregul corp	SAR mediu pentru întregul corp ≤ 2 W/kg
SAR pentru cap	SAR pentru cap < 3,2 W/kg
Durata scanării și timpul de așteptare	Scanare pentru o expunere continuă la RF de maximum 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de impulsuri de imagistică RM (scanări sau serii).
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.
Informații suplimentare	Starea de sănătate a pacientului sau prezența altor implanturi (în afara sistemelor de implant dentar Anthogyr) poate impune reducerea limitelor RMN.

Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Dacă informațiile despre un anumit parametru nu sunt incluse, nu există condiții asociate cu acel parametru.

*: Testele efectuate conform Ghidului FDA privind testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranța în mediu de rezonanță magnetică (RM).

9. Riscuri reziduale și reacții adverse

Rezultatul clinic al tratamentului stomatologic este influențat de mai mulți factori.

Următoarele riscuri reziduale și reacții adverse posibile sunt asociate cu utilizarea bonturilor definitive Axiom®, a capelor de protecție, a bonturilor de probă, a capelor turnabile și a șuruburilor și pot conduce la tratamente dentare suplimentare în cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic;
- probleme de mușcătură/masticație/fonetică;
- deteriorarea osului;
- deteriorarea dintelui alăturat/antagonist;
- disconfort;
- hiperplazie;
- hipersensibilitate/reacție alergică;
- fracturarea implantului;
- 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;
- 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.

IMPLANT		BONT DENTAR		PIESĂ SECUNDARĂ		ȘURUB	
Tipul implantului	Tip de conexiune	Tipul de bont	Instrument compatibil	Capă calcinabilă compatibilă	Capă de protecție compatibilă	Referință șurub	Instrument compatibil
Axiom® 2.8	Conic	Bonturi dentare cu impact estetic	Cheie prehensivă (OPOP028) și Vârf de impactare + Safe Lock®	OPCA028	OPPC028	-	-
Axiom® BL	Conic	Bonturi dentare estetice	Dispozitiv de prindere bont Axiom® BL (INEXPS/INEXPL)	-	-	OPTS160	Instrumente hexagonale
		Bonturi dentare standard drepte		OPCA30X OPCA40X OPCA50X OPCA60X OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X	OPPC30X OPPC40X OPPC60X		
		Bonturi dentare standard angulate		OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X			
Axiom® TL	Conexiune indexată M1.6 (plată)	Bont personalizat	-	-	-	TS160	
		Bonturi dentare estetice	-	-	-		

Reacții adverse:

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

10. 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”.

11. Curățarea și decontaminarea

Componente sterile:

Componentele protetice sterile Anthogyr sunt livrate în condiții sterile (sterilizare GAMMA) în ambalaje albastre și sunt identificate cu un logo . Acestea sunt destinate unei singure utilizări. Nu curățați și nu sterilizați componentele protetice. Curățarea, decontaminarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile materiale și de design esențiale ale componentelor protetice și pot duce la defectarea dispozitivului.

Componente nesterile:

Componentele protetice nesterile Anthogyr sunt livrate în ambalaje albe și sunt identificate cu un  logo. Înainte de tratament, scoateți componentele din ambalaj. Nu utilizați componentele dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Acestea trebuie să fie curățate și decontaminate înainte de utilizare și după fiecare utilizare în cazul componentelor reutilizabile. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în manualul de „curățare și sterilizare” disponibil la ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus. Pentru sterilizare, consultați cap. „Sterilizare”.

12. Sterilizarea

Componente sterile:

În cazul componentelor protetice sterile, verificați dacă întregul ambalaj al dispozitivului nu este deteriorat înainte de a-l deschide. Componentele protetice cu un ambalaj deteriorat nu trebuie să fie utilizate. Se recomandă să aveți o componentă de rezervă la îndemână, pregătită pentru utilizare. Ambalajul de tip blister, dacă este intact, protejează componenta prostetică sterilizată de orice influență externă și, dacă este păstrat corespunzător, garantează caracterul steril până la data expirării. Ambalajul de tip blister nu trebuie deschis înainte de utilizarea componentei protetice. La scoaterea componentei protetice din ambalajul steril, 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 introdusă în cavitatea orală a pacientului o componentă protetică folosită anterior sau nesterilă. Dacă ambalajul original este deteriorat, Anthogyr nu va accepta returnarea conținutului.

Componente nesterile:

Componentele protetice Anthogyr livrate nesterile trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în manualul de curățare și sterilizare disponibil pe ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus. După ce sterilizarea a fost efectuată, trebuie respectate regulile aseptice.

13. Protocol de utilizare

Pentru instrucțiuni pas cu pas, consultați broșurile enumerate la cap. „Informații suplimentare”.

A. PROTOCOL PENTRU BONTURI DENTARE ESTETICE

Axiom® 2.8

Etapă 1: Alegeți bontul potrivit cu ajutorul bontului de probă

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) bonturile dentare de probă.
- Utilizați cheia prehensivă pentru instalarea bontului temporar în cavitatea orală:
- 1. Introduceți bontul în cheie, aliniind săgeata marcată pe cheie cu muchia plată a bontului.
- 2. Poziționați bontul în implant:
- Pentru a poziționa punctul plat în zona vestibulară, utilizați săgeata pentru a identifica punctul plat.
- Pentru a poziționa punctul plat în zona linguală, utilizați vârful (situat la 180° față de săgeată) pentru a identifica punctul plat (dacă nu este vizibil în gură).
- 3. Apăsăți butonul de pe cheie pentru a elibera bontul.
- Poziționați și îndepărtați diferite bonturi dentare temporare în implant pentru a-l găsi pe cel mai potrivit.
- Alegeți referința bontul afectat în funcție de bontul temporar selectat.

Etapă 2: Poziționați bontul cu impact estetic

- Scoateți bontul din ambalajul steril pe câmpul steril.
- Înainte de poziționarea bontul, asigurați-vă că conexiunea este curățată de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite fixarea corectă a componentei protetice în implant.
- Folosind cheia prehensivă, fixați bontul înainte de a-l introduce în cavitatea orală a pacientului: urmați aceiași pași ca la „Etapă 1: Alegeți bontul potrivit”.
- Înainte de inserarea restaurării definitive în gură, efectuați o anestezie locală, dacă este necesar.
- Selectați vârful de impactare care este adaptat la bont:
- În cazul instalării unei proteze cimentate în interiorul gurii, utilizați unul dintre cele 2 vârfuri de impactare adaptate, în funcție de angulația bontului. Pentru bontul cu angulație la 15° și 23°, poziționați marcajul cu laser al vârfului pe suprafața plană a bontului.
- În cazul instalării unei proteze cimentate în afara gurii, utilizați vârful de impactare adaptat la incisivi pentru a fixa proteza în implant. Pentru transmiterea eficientă a forței de impactare, poziționați vârful de impactare ferm pe marginea incisivă a protezei și cât mai aproape posibil de axa implantului.

- Poziționați muchia plată a bontului în vestibul (sau pe suprafața linguală în cazul bontul drept) cu ajutorul cheii prehensive.
- Strângeți vârful de impactare pe Safe Lock®, reglați viteza motorului la maximum 10.000 rpm.
- Poziționați vârful pe bontul sau pe proteză, cât mai aproape posibil de axul implantului pentru a maximiza forța axială.
- Apăsăți pedala și așteptați 5 timpi.
- Nu încercați să scoateți un bont fixat: risc de mișcare a implantului.

Etapă 3: Protejați bontul în timpul etapei de vindecare

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) capa de protecție.
- Curățați bine partea coronară a bontului.
- Sigilați capa de protecție pe bont cu ajutorul cimentului provizoriu.

Etapă 4: Amplașați restaurarea pe bont

- Folosiți capa calcinabilă ca suport pentru realizarea coroanei din ceară pe mulajul master.
- Realizați coroana metalică în conformitate cu protocoalele actuale de turnare și finisare.
- Scoateți capa de protecție.
- Cimentați coroana pe bont.

Axiom® BL

Etapă 1: Alegeți bontul potrivit cu ajutorul bonturilor de probă

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) bonturile dentare de probă.
- Fixați bontul temporar înainte de a-l transporta în cavitatea orală a pacientului.
- Poziționați și îndepărtați diferite bonturi dentare temporare în implant pentru a-l găsi pe cel mai potrivit.
- Alegeți referința bontul definitiv în funcție de bontul temporar selectat.

Etapă 2: Poziționați bontul estetic

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) bontul și șurubul definitiv.
- Înainte de înșurubarea bontului, asigurați-vă că conexiunea este curățată de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite fixarea corectă a componentei protetice în implant.
- La nevoie, poziționați bontul în implant cu dispozitivul de prindere a bontului Axiom® BL.
- Strângeți șurubul definitiv la 25 Ncm cu cheia hexagonală și cu cheia dinamometrică protetică sau cu mandrina hexagonală și cu Torq Control®.
- Închideți canalul ocluzal al șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul dentar. Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

Etapă 3: Amplașați restaurarea pe bontul estetic

- Cimentați restaurarea pe bontul.

Axiom® TL

Etapă 1: Poziționați bontul estetic

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) bontul și șurubul definitiv.
- Înainte de înșurubarea bontului, asigurați-vă că conexiunea este curățată de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite fixarea corectă a componentei protetice în implant.
- Poziționați bontul în implant.
- Strângeți șurubul definitiv la 25 Ncm cu cheia hexagonală și cu cheia dinamometrică protetică sau cu mandrina hexagonală și cu Torq Control®.
- Închideți canalul ocluzal al șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul dentar.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

Etapă 2: Amplasați restaurarea pe bontul estetic

- Cimentați restaurarea pe bontul.

B. BONTURI DENTARE STANDARD

Bonturile dentare standard sunt livrate sterile, așa că pot fi amplasate imediat după inserarea implantului.

Etapă 1: Poziționați bontul standard

- Înainte de înșurubarea bontului, asigurați-vă că conexiunea este curățată de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite fixarea corectă a componentei protetice în implant.
- La nevoie, poziționați bontul în implant cu dispozitivul de prindere a bontului Axiom® BL.
- Strângeți șurubul definitiv la 25 Ncm cu cheia hexagonală și cu cheia dinamometrică protetică sau cu mandrina hexagonală și cu Torq Control®.
- Închideți canalul ocluzal al șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe șurubul.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

Etapă 2: Protejați bontul standard în timpul etapei de vindecare

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) capa de protecție.
- Curățați bine partea coronară a bontul.
- Sigilați capa de protecție pe partea coronară a bontul cu ajutorul cimentului provizoriu.

Etapă 3: Poziționați restaurarea pe bontul standard

- Folosiți capa calcinabilă ca suport pentru realizarea restaurării din ceară pe mulajul master:
 - Folosiți capa calcinabilă indexată pentru restaurările unidentare.
 - Folosiți capa calcinabilă neindexată pentru restaurările multiple.
- Realizați restaurarea metalică în conformitate cu protocoalele actuale de calcinare și finisare.
- Scoateți capa de protecție.
- Cimentați restaurarea pe bontul.

C. ȘURUB PROTETIC PENTRU PROTEZE

PERSONALIZATE

Axiom® TL

Protocol pentru șuruburi definitive

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) proteza și șurubul definitiv.
- Înainte de înșurubarea protezei, asigurați-vă că conexiunea este curățată de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite fixarea corectă a componentei protetice în implant.
- Poziționați proteza în implant.
- Strângeți șurubul definitiv la 25 Ncm cu cheia hexagonală și cu cheia dinamometrică protetică sau cu mandrina hexagonală și cu Torq Control®.
- Închideți canalul ocluzal al șurubului.

Strângerea excesivă a șurubului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

14. Faza de vindecare

Timpul de vindecare necesar pentru osteointegrare variază considerabil și depinde de fiecare pacient și de tratamentul individual.

Decizia cu privire la momentul încărcării implantului constituie răspunderea exclusivă a chirurgului.

Capele de protecție trebuie să fie poziționate în subocluzie.

15. Durata de viață a produselor

Bonturile dentare de probă pot fi reutilizate de 250 de ori, cu excepția cazurilor în care există semne de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a indicatoarelor, semne de coroziune etc.).

16. 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 informații mai specifice despre bonturile definitive Axiom®, consultați:

- Ghid de utilizare Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: OPAT211
- Ghid de utilizare a protezei Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: OPAT400
- Ghid de utilizare pentru curățare și sterilizare (NETT-STE_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: TS160

Sub rezerva disponibilității Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Până când EUDAMED va fi funcțională, SSCP poate fi solicitat de la Anthogyr la următoarea adresă: clinical@anthogyr.com.

Tipul produsului	UDI-DI de bază
Bonturi dentare estetice	36633940107QV
Bonturi dentare cu impact estetic	36633940106QT
Capă de protecție Axiom® 2.8	36633940108QX
Capă de protecție Axiom®	36633940006QN
Bonturi dentare standard drepte	36633940105QR
Bonturi dentare standard angulate	36633940105QR
Șurub protetic	36633940110QJ

17. 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.

18. Gestionarea deșeurilor

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

19. Informații care trebuie furnizate pacientului

Pacientului i se vor furniza informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, reacții adverse și complicații legate de dispozitivele Anthogyr.

Pacientul trebuie informat în legătură cu compatibilitatea RMN a produsului Anthogyr utilizat.

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.

Informațiile despre trasabilitate sunt disponibile pentru pacienți pe etichetele detașabile de pe dispozitiv.

20. 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.

21. 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.

22. Disponibilitate

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

23. 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

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	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
	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
	Bont cu impact estetic Axiom® 2.8	Anthogyr
	Bont cu impact angulat Axiom® 2.8	Anthogyr
	Bont estetic drept + șurub protetic Axiom® BL	Anthogyr
	Bont estetic angulat + șurub protetic Axiom® BL	Anthogyr
	Bont estetic drept + șurub protetic Axiom® TL	Anthogyr
	Bont estetic angulat + șurub protetic Axiom® TL	Anthogyr
	Bont standard drept + șurub protetic Axiom® BL	Anthogyr
	Bont standard angulat + șurub protetic Axiom® BL	Anthogyr
	Capă de protecție Axiom®	Anthogyr
	Șurub protetic Axiom® M1.6	Anthogyr