

CE 0459

Anthogyr SAS

2 237, Av. André Lasquin

74700 Sallanches - France

Phone : +33(0)4 50 58 02 37

Fax : +33(0)4 50 93 78 60

www.anthogyr.com

Email : contact@anthogyr.com

Edition : 2020-04

REF. 063EMBASE-C_NOT_RO

CE 0459

Dispozitiv medical conform cu directiva europeană 93/42/CEE.



Atenție: consultați instrucțiunile însoțitoare; Pericol



A nu se refolosi



Nesteril



A se steriliza în autoclavă, după scoaterea din ambalaj, la temperatura indicată.

REF

Număr de catalog

LOT

Codul lotului



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Producător



Data fabricării



Legea federală americană limitează comercializarea acestui dispozitiv exclusiv de către stomatologi autorizați sau cu aprobarea acestora.



Conform cu normele și standardele din Rusia.



Cuplu de strângere

Descriere

Bazele compatibile cu CEREC® menționate în tabelul de mai jos sunt destinate utilizării în restaurarea protetică personalizată pe implanturi Axiom® TL și Axiom® BL. Acestea includ o fațetă coronară compatibilă cu soluțiile digitale și de procesare Dentsply SIRONA® CEREC®. Șurubul protetic definitiv este livrat împreună cu baza.

Pentru gama Axiom® BL, bazele sunt extractibile.

Indicații

Restaurări unitare cu șurub pe implanturi Axiom® TL și Axiom® BL.

Contraindicații

Alergie la titan Ti6Al4V-ELI.

Atenționări și măsuri de precauție

Componentele ce fac obiectul prezentului document trebuie manipulate exclusiv de către clinicieni specializați în implantologie dentară.

Dispozitive de unică folosință: nu refolosiți și nu resterilizați. Risc de contaminare și risc de deteriorare a suprafețelor funcționale.

Componentele protetice trebuie să fie fixate pentru evitarea inhalării sau deglutiției în timpul utilizării intraorale.



Bazele nu trebuie retușate (nici pe latura gingivală, nici pe cea coronară); risc de fragilizare mecanică.

Se permite exclusiv sablarea laturii coronare cu corindon (Al2O3), cu o granulometrie de 50μm la 125 μm și la o presiune de 2 până la 4 bari, în situațiile în care sablajul este solicitat de către producătorul adezivului.

Șuruburile M1.6 OPTS160 și TS160 nu trebuie utilizate decât pentru fixarea restaurării protetice pe implantul oral.

Nerespectarea procedurilor descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare poate atrage una sau mai multe dintre complicațiile următoare :

- Deteriorarea implantului, a componentei protetice sau a altor componente,
- Desprinderea componentei protetice sau a altor componente,
- Restaurare finală incorectă
- Tulburări ale funcției de masticatie a pacientului
- Respingerea implantului

Curățare și sterilizare



Consultați recomandările producătorilor materialelor de restaurare (suprastructură și adeziv) pentru informații referitoare la compatibilitatea cu mijloacele de sterilizare.

Componentele sunt furnizate NESTERILE. Acestea trebuie curățate și sterilizate conform manualului de curățare și sterilizare disponibil pe site-ul site ifu.anthogyr.com (cod de căutare: TBASEC-N-S, de exemplu) sau printr-o solicitare adresată Anthogyr, folosind datele de contact mai sus.

Instrucțiuni de utilizare

➔ Fixați baza în cavitatea bucală folosind șurubul corespunzător M1.6 din titan (OPTS161 pentru Axiom® BL și TS161 pentru Axiom® TL).

➔ Realizați amprentarea dentară după poziționarea dispozitivului de scanare DENTSPLY SIRONA® (dimensiune prezentată în tabelul de mai jos) pe bază.

➔ Modelați restaurarea



Consultați recomandările producătorilor materialelor de restaurare pentru

	Referință bază compatibil cu CEREC®	Imagine	Șurub protetic definitiv (livrat împreună cu baza)	Dimensiune dispozitiv scanare DENTSPLY SIRONA® / Dimensiune bloc	Selectarea platformei de referință din programul CEREC® (cf. v.4.5.2)
AXIOM® BL	OPBASE-C501-L			Mărima L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3
	OPBASE-C502-L				
	OPBASE-C503-L				
AXIOM® TL	TBASEC-N-S			Mărima S	CAMLOG 3.3
	TBASEC-R-L			Mărima L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3

informații referitoare la grosimea minimă a suprastructurii.

→ Șlefuiți restaurarea într-un bloc (dimensiune prezentată în tabelul de mai jos).

→ Lipiți suprastructura pe bază.



Consultați recomandările producătorilor adezivilor pentru informații referitoare la protocolul de lipire.

Pentru lipirea unei suprastructuri din ZIRCONIU, Anthogyr recomandă utilizarea următorilor adezivi: MULTILINK AUTOMIX de la IVOCAR VIVADENT sau PANAVIA™ F2.0 de la KURARAY DENTAL.

→ Curățați și sterilizați restaurarea protetică și șurubul protetic definitiv.

→ Fixați restaurarea protetică cu șurub pe implant cu șurubul protetic definitiv asociat la un cuplu de 25N.cm, folosind un instrument dinamometric INCCD sau TORQ CONTROL®.

→ Obturați canalul de acces cu un material de etanșare, după ce ați protejat în prealabil capul șurubului.

Securitate, Responsabilitate

Întrucât societatea noastră nu controlează utilizarea și manipularea corectă a acestui produs, responsabilitatea revine în întregime utilizatorului.

Anthogyr nu își asumă nicio răspundere în cazul unui eșec clinic ca urmare a nerespectării protocolului prezentat mai sus.

Datele pacientului

Pacientul va trebui să accepte o monitorizare medicală regulată și să se adreseze medicului în cazul unei modificări neașteptate a performanțelor reconstrucției protetice. Va trebui să atrageți atenția pacientului asupra necesității unei igiene orale regulate.

Anthogyr vă mulțumește pentru încrederea acordată și vă stă la dispoziție pentru orice informații suplimentare.