



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 2024-02
REF: 063IMPL-MIO_NOT
Index: B
SAP code: IMPL-MIO_NOT

Instrucțiuni de utilizare Mini Implant Anthogyr

1. Descrierea produsului



Mini Implant Anthogyr este un implant monobloc cu o conexiune protetică Optiloc®.

Sistemul Mini Implant Anthogyr include instrumente și piese protetice și chirurgicale.

Mini Implant Anthogyr sunt implanturi cu o suprafață endosoasă sablată cu BCP (fosfat de calciu bifazic) și o conexiune acoperită cu DLC (a-C:H).

Sistemul de matrice Optiloc® este un conector prefabricat pentru fixarea restaurărilor detașabile pe Mini Implant Anthogyr. Matricea Optiloc® este alcătuită dintr-o capsă și garnituri interschimbabile din plastic (PEEK) cu diferite valori de retenție sau forțe de extracție, codificate prin culoare.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru următoarele implanturi dentare: Mini Implant Anthogyr.

Materiale:

Aliaj ELI 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

2. Scopul utilizării

Mini Implant Anthogyr sunt concepute pentru implantarea orală pentru a înlocui rădăcinile dinților lipsă și pentru a permite stabilizarea protezelor dentare mobile totale.

3. Indicații

Mini Implant Anthogyr sunt indicate pentru stabilizarea protezelor mobile totale în maxilarul superior și/sau inferior complet edentat al pacienților adulți pentru a restabili funcția dinților lipsă.

Acestea pot fi inserate cu funcție imediată în situații clinice adecvate (stabilitate primară bună).

4. Beneficii clinice

Restabilirea funcției dinților lipsă: stabilizarea protezelor mobile, restabilirea funcției masticatorii, resta-

urarea estetică, osteointegrarea în osul maxilarului, biocompatibilitatea.

5. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Mini Implant Anthogyr sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu maxilarul superior și/sau inferior complet edentat, care nu prezintă niciuna dintre condițiile menționate la cap. „Contraindicații”.

Mini Implant Anthogyr trebuie utilizate de un chirurg cu experiență în implantologia dentară.

6. Contraindicații

Mini Implant Anthogyr sunt contraindicate în următoarele situații:

- Divergență mai mare de 40° dintre două implanturi.
- Densitate osoasă D4.
- Alergii sau hipersensibilitate la ingredientele chimice din materialele utilizate și menționate la cap. „Descrierea produsului”.
- Contraindicații absolute: boli grave (tumori, boli cardiace etc.), tulburări de metabolism, boli hematologice necompensate, dependență de droguri, alcoolism, psihoză, tulburări funcționale, xerostomie, deficiență imună, tulburări ale leucocitelor, tratamente locale sau sistemice (steroidiene, anticoagulante, chimioterapie sau radioterapie etc.).
- Contraindicații relative: bruxism, stres occlusal, parafuncție, anatomie osoasă nefavorabilă, sarcină, creștere nefinalizată, igienă orală insuficientă, fumat, lipsa motivației sau a cooperării, os iradiat, boală parodontală necontrolată, infecții sau inflamații orale.
- Contraindicații localizate: Resorbție excesivă și/sau os de calitate slabă, reziduuri radiculare locale.

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.

Nu utilizați un implant după data de expirare indicată pe ambalaj.

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

Au fost efectuate teste non-clinice și simulări RMN de către Institut Straumann AG pentru a evalua sistemul de implant dentar oferit de Anthogyr. Testele non-clinice demonstrează că aceste produse prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu implanturi Anthogyr Dental Implant System poate fi supus în siguranță unei examinări într-un sistem RM, în condițiile următoare:

- Câmp magnetic static doar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM ca medie pe întregul corp de 2 W/kg și media SAR pentru cap de 3,2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls) în modul de funcționare normal

Condițiile de scanare definite mai sus vor produce o creștere maximă a temperaturii de 4,9 °C în implanturile Anthogyr Dental Implant Systems după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de puls).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul imaginii cauzat de implanturile dintr-un sistem de implanturi dentare Anthogyr se extinde cu aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv, atunci când este prezentat cu o secvență de puls cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

9. 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 Mini Implant Anthogyr și pot necesita tratamente dentare suplimentare la cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic;
- probleme de mușcătură/masticăție/fonetică;
- compresie osoasă;
- 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;
- 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 crestei maxilare/mandibulare;
- infecție locală;
- sângerare minoră.

10. Informații privind compatibilitatea

Mini Implant Anthogyr trebuie utilizate în combinație cu componentele corespunzătoare ale sistemului Optiloc® și cu protezele dentare suprapuse compatibile Optiloc®.

Folosiți numai piese originale cu conexiune Optiloc® pentru a plasa Mini Implant Anthogyr. Dacă se utilizează echipamente auxiliare necorespunzătoare: risc de rănire, deteriorare și funcționare defectuoasă a implantului, risc de deteriorare a echipamentelor auxiliare.

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

Tipul implantului	Tip de conexiune	Componente compatibile	Instrumente compatibile
Mini Implant Anthogyr	Optiloc®	Optiloc®	Instrumente de strângere Optiloc® incluse în kit.

11. Curățarea și decontaminarea

Mini Implant Anthogyr sunt furnizate în stare sterilă (sterilizare GAMMA) și sunt destinate unei singure utilizări. Nu curățați și nu sterilizați implanturile. Curățarea, decontaminarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile materiale și de design esențiale ale implanturilor și pot duce la eșecul dispozitivului.

12. Sterilizarea

Implanturile dentare Anthogyr sunt livrate în condiții sterile. Înainte de deschidere, verificați întregul ambalaj al dispozitivului, pentru a nu fi deteriorat.

Implanturile cu ambalaj deteriorat nu trebuie utilizate. Se recomandă să aveți implanturi de rezervă la îndemână, pregătite pentru utilizare. Ambalajul de tip blister, dacă este intact, protejează implantul sterilizat 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 implantului. Când scoateți implantul din ambalajul steril, respectați regulile de aseptice.

Anthogyr nu își asumă nicio răspundere pentru implanturile resterilizate, indiferent de persoana care a efectuat resterilizarea și de metoda utilizată. Sub nicio formă nu se va introduce în gura pacientului un implant utilizat anterior sau care nu este steril. Dacă ambalajul original este deteriorat, Anthogyr nu va accepta returnarea conținutului.

13. Protocol de utilizare

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

Etapă 1: Planificarea preoperatorie

Lungimea implantului, precum și numărul de implanturi care urmează să fie utilizate și poziționarea acestora, trebuie stabilite în prealabil, luând în considerare anatomia pacientului și mediul oral.

Pentru aceasta, utilizați șabloanele cu raze X disponibile în gamă.

Trebuie utilizat un număr suficient de implanturi pentru a asigura suportul și a distribui forțele de susținere:

- Pentru restaurările mandibulare trebuie să se plaseze minimum 4 mini implanturi de Ø2,6.
- Pentru restaurările maxilare trebuie să se plaseze minimum 6 mini implanturi de Ø2,6.

Etapă 2: Pregătirea locului pentru implant

- Marcați locul cu o freză de marcare.
- Fiecare loc trebuie pregătit utilizând o succesiune progresivă de diametre de frezare, conform densității osoase. Asigurați-vă că nu depășiți niciodată adâncimea de frezare planificată: prezența marcajelor de adâncime pe fiecare instrument rotativ sau utilizarea frezelor cu opritor sau a unei piese contraunghi prevăzute cu un sistem de oprire.

Consultați indicațiile „pas cu pas” de la cap. „Informații suplimentare”.

Evitați supraîncălzirea osului atunci când frezați și când strângeți implantul, pentru a reduce riscul de pierdere osoasă în faza de osteointegrare. Riscul de supraîncălzire a osului poate fi redus prin realizarea irigației și prin controlarea cuplului de inserție.

Etapă 3: Scoaterea implantului din ambalaj

Mini Implant Anthogyr este ambalat într-o cutie de carton cu ambalaj steril, format dintr-un blister sigilat și un tub cu capac. Acestea sunt livrate montate în capacul care servește drept suport pentru implant.

- Scoateți blisterul din cutia de carton în afara câmpului steril.
- Deschideți sigiliul fără a atinge interiorul blisterului.
- Lăsați tubul cu capac să cadă ușor în câmpul steril.

Avertisment: Nu utilizați un Mini Implant Anthogyr dacă acesta este desprins de capac după deschiderea blisterului.

Avertisment: Manipularea trebuie efectuată astfel încât să evitați contactul direct cu suprafața exterioară a implantului. Când manipulați implantul, procedați cu grijă pentru a nu-l scăpa în cavitatea orală a pacientului. Asigurați-vă că implantul nu atinge tubul.

Etapă 4: Inserarea implantului

INSERAREA IMPLANTULUI:

Inserarea implantului trebuie făcută manual, folosind capacul din ambalaj, până când este necesar un cuplu mai mare.

PLASAREA CU UN CONTRAUNGHII:

- Ajustați viteza piesei contraunghi la viteza recomandată de **15 rpm**.
- Cu ajutorul piesei contraunghi și a adaptorului Optiloc®, inserați implantul în alveolă, până la adâncimea dorită. Implantul trebuie inserat astfel încât conectorul Optiloc® să se afle deasupra gingiei.

Avertisment: Verificați frecvent cuplul de strângere pentru a vă asigura că nu depășește **45 N.cm**. Dacă este necesar, slăbiți-l și strângeți-l din nou, pentru a reduce presiunea de inserție.

PLASAREA MANUALĂ:

Folosind cheia cu clichet (disponibilă în trusă):

- Asamblați adaptorul pentru chei Optiloc® și cheia clichet chirurgicală.
 - Inserați implantul în alveolă, până la adâncimea dorită. Implantul trebuie inserat astfel încât conectorul Optiloc® să se afle deasupra gingiei.
- Avertisment: Când inserați implantul cu ajutorul cheii clichet chirurgicale, nu este posibil controlul cuplului de strângere. Cu toate acestea, este posibilă verificarea cuplului cu ajutorul unei chei dinamometrice pentru strângerea implantului.
- Un cuplu prea mare poate deteriora conexiunea. Dacă este necesar, slăbiți-l și strângeți-l din nou, pentru a reduce presiunea de inserție.

Etapă 5: Fabricarea protezei

Proteza trebuie să fie confecționată în conformitate cu tehnicile protetice de restaurare mobilă pe mini implanturi.

Pentru încărcarea imediată, se recomandă un cuplu de inserție minim de 35 N.cm.

Încărcarea anormală a implantului poate duce la fracturarea implantului.

Pentru informații suplimentare privind procedura protetică, vă rugăm să consultați cap. „Informații suplimentare”.

Etapă 6: Întreținere

ÎNȚREȚINEREA DE CĂTRE CLINICIAN:

În timpul vizitelor periodice, vă rugăm să inspectați starea fiecărei părți secundare a sistemului de retenție a protezei. Utilizați întotdeauna instrumente din plastic în timpul vizitei. Așezarea corectă a protezei pe mucoasă trebuie verificată cel puțin o dată pe an și, dacă este necesar, proteza trebuie reajustată pentru a se evita stresul anormal asupra structurii implantului.

ÎNȚREȚINEREA DE CĂTRE PACIENT:

(vă rugăm să transmiteți pacientului următoarele informații):

Trebuie atenționat pacientul asupra necesității unei igiene orale regulate, precum și asupra necesității de a curăța cu atenție conexiunea Optiloc® a Mini Implant în fiecare zi.

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. Dacă se utilizează componente provizorii în timpul fazei de vindecare, acestea nu trebuie poziționate în sub-ocluzie.

15. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre produsele Anthogyr, adresați-vă reprezentantului local de vânzări Anthogyr sau serviciului de asistență pentru clienți Anthogyr sau vizitați ifu.anthogyr.com și www.anthogyr.com.

Pentru mai multe informații specifice privind Mini Implant Anthogyr, consultați:

- Ghid de utilizare Mini Implant Anthogyr (MIO_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: MIO26100

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 pe deplin funcțională, SSCP poate fi solicitat la Anthogyr la următoarea adresă: clinical@anthogyr.com.

Tipul produsului	UDI-DI de bază
Mini Implant Anthogyr	36633940015QP

16. 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.

17. Gestionarea deșeurilor

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

18. 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.

19. 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”), cu excepția cazului în care se specifică altfel în aceste instrucțiuni de utilizare. 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.

20. 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.

21. Disponibilitate

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

22. 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

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	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 (EU) 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
	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
	Mini Implant Anthogyr	Anthogyr