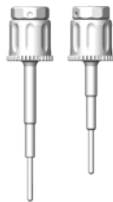
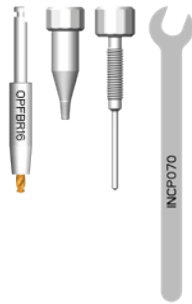




Instrumente de urgență

Instrucțiuni de utilizare

							
Mandrină de deșurubare	Extractor bont	Extractor bont tip harpon	Tarozi manuali	Kit pentru șuruburi rupte Axiom® BL M1.6	Kit pentru șuruburi rupte Axiom® BL	Kit pentru șuruburi rupte Axiom® TL M1.6	Kit pentru dispozitive de blocare rupte inLink®

1. Descrierea produsului

Instrumentele de urgență fac parte din sistemul Axiom® Multi Level®.

Mandrina de deșurubare **INMDS** sau **INMDL** se utilizează pentru a deșuruba o componentă protetică cu o canelură hexagonală dreaptă deteriorată.

Extractorul de bont **INEXPS** sau **INEXPL** se utilizează pentru a scoate un bont fixat cu șurub, blocat în implantul Axiom® BL.

Kitul extractor de bont de tip harpon **INEXPHSL-KIT** se utilizează pentru a scoate un bont fixat cu șurub, blocat sau rupt în implantul Axiom® BL.

Tarozi manuali **OPTAM16** și **ILTAM280** se utilizează pentru a conforma filetul M1.6 deteriorat și, respectiv, filetul M2.8 deteriorat.

Kitul pentru șuruburi rupte Axiom® BL M1.6 **INKITSCWBL** se utilizează pentru a scoate un filet M1.6 rupt din implantul Axiom® BL.

Kitul pentru bonturi rupte Axiom® BL **INKITABTBL** se utilizează pentru a scoate un bont fixat cu șurub, rupt, din implantul Axiom® BL.

Kitul pentru șuruburi rupte Axiom® TL M1.6 **INKITSCWTL** se utilizează pentru a scoate un filet M1.6 rupt din implantul Axiom® TL.

Kitul pentru dispozitive de blocare rupte inLink® **INKITLOCK** se utilizează pentru a scoate un dispozitiv de blocare rupt inLink® din implantul Axiom® TL sau un bont inLink® din proteză.

Mai multe kituri conțin o serie de instrumente de urgență cum ar fi freze de prelucrare, tarozi, chei etc.

Materiale:

Instrumentele de urgență sunt fabricate din titan (Ti-6Al-4V ELI), oțel inoxidabil și oțel de mare viteză. Unele dintre acestea sunt acoperite cu TiN (culoare auriu). Frezele de prelucrare sunt acoperite cu AlTiS (culoare portocalie).

2. Scopul utilizării

Instrumentele de urgență sunt concepute pentru salvarea unui sistem de implant Anthogyr®, în care componenta protetică este deteriorată sau blocată, fără înlăturarea implantului osteointegrat.

3. Indicații

Instrumentele de urgență sunt indicate pentru scoaterea unei componente protetice deteriorate sau blocate în cazul pacienților cu un implant osteointegrat.

4. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Instrumentele de urgență sunt destinate utilizării la pacienții adulți parțial sau total edentați care nu prezintă niciuna dintre afecțiunile enumerate printre contraindicații. Instrumentele de urgență sunt rezervate pentru utilizarea de către chirurghii 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 tocite. 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”.
- Frezele de prelucrare conțin cobalt, care este clasificat ca substanță periculoasă.
- Direcția de rotație și/sau viteza trebuie respectate, în special în cazul frezelor de prelucrare.

7. Atenție/precauții

Utilizare clinică:

- Dispozitive de unică folosință (freze de prelucrare): a nu se reutiliza și a nu se resteriliza. Risc de alterare a suprafețelor funcționale.
- Inspectați instrumentele înainte de utilizare. Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate. Utilizați instrumente reprocesate corespunzător numai dacă sunt adecvate pentru utilizări multiple.
- Asigurați-vă că toate manipulările sunt sterile.
- Verificați prinderea corectă a frezelor de prelucrare în piesa contra-ungui, trăgând ușor de acestea.
- Manipulați instrumentele de tăiere cu grijă pentru a evita rănirea.

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 posibile sunt asociate cu utilizarea instrumentelor de urgență și pot face necesare tratamente dentare suplimentare în cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic;
- probleme de mușcătură/masticăție/fonetică;
- sângerare;
- deteriorarea osului;
- deteriorarea dintelui alăturat/antagonist;
- 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 crestei maxilare/mandibulare;
- infecție locală;
- sângerare minoră.

9. Informații privind compatibilitatea

Instrumentele de urgență sunt disponibile într-o varietate de configurații. Sunt adecvate pentru utilizare numai piesele Anthogyr care sunt compatibile cu celelalte componente ale sistemului de Anthogyr Dental Implant System. Pentru informații suplimentare, consultați manualele enumerate la cap. „Informații suplimentare”.

Tipul de problemă	Tipul implantului	Instrument de urgență compatibil
Bontul fixat cu șurub (nerupt) este blocat în implant.	Axiom® Bone Level	INEXPS / INEXPL sau INEXPHSL-KIT*
Bontul fixat cu șurub este rupt în implant.		INEXPHSL-KIT** și, dacă nu reușiți, utilizați INKITABTBL
Șurubul M1.6 este rupt în implant.	Axiom® Bone Level Axiom® Tissue Level	INKITSCWBL INKITSCWTL
Bontul monobloc este rupt în implant la nivelul M1.6.		OPTAM16
Tarodarea M1.6 a implantului este deteriorată.		
Canelura hexagonală*** este deteriorată.		INMDS / INMDL
Dispozitivul de blocare inLink® lock este rupt.	Bont Axiom® Bone Level + inLink® Axiom® Tissue Level	INKITLOCK
Tarodarea M2.8 a implantului este deteriorată.	Axiom® Tissue Level	ILTAM280

*În special pentru bonturile cu acces angulat X-Base®, bonturile angulate multi-unit și generațiile vechi de bonturi dentare Axiom® Bone Level care nu au filet de extracție.

**INEXPHSL-KIT este prima opțiune care trebuie luată în considerare, deoarece INKITABTBL este o soluție mai invazivă (frezarea titanului în cavitatea orală a pacientului, conectarea cu un instrument electric rotativ).

***Doar canelură hexagonală compatibilă cu instrumente hexagonale drepte.

10. Curățarea și decontaminarea

Instrumentele de urgență 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.

Pentru sterilizare, consultați cap. „Sterilizare”.

11. Sterilizarea

Instrumentele de urgență 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.

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”.

Asigurați-vă că utilizați kitul de urgență adaptat situației clinice pentru a evita deteriorarea componentelor în cavitatea orală.

Specific pentru kitul pentru șuruburi rupte Axiom® BL și TL M1.6:

Asigurați-vă că utilizați ghidajul compatibil pentru frezare, pentru a evita deteriorarea componentelor în cavitatea orală.

Specific kitului extractor de bonturi dentare de tip hapon:
Înainte de utilizarea în cavitatea orală, asigurați-vă întotdeauna că tija extractorului este preînșurubată în corpul extractorului: corpul extractorului (utilizat singur) se poate bloca în bontul în cavitatea orală.

13. Durata de viață a produselor

Componenta poate fi reutilizată în conformitate cu numărul maxim de utilizări definit în tabelul de mai jos, cu excepția cazurilor în care există semne de deteriorare (ilizibilitatea marcajelor sau a markerilor, deteriorarea stratului de acoperire, semne de coroziune etc.).

Tipul de dispozitiv	Durata de viață a produsului
Freze de prelucrare (OPFBR16, OPFHG075)	1 utilizare
Mandrine de deșurubare (INMDS, INMDL, INMD075)	10 de utilizări
Extractor bont rupt (INEXPRBL)	10 de utilizări
Extractor bont tip harpon (și cheie contra-cuplu)	10 de utilizări
Tarozi manuali (OPTAM16, ILTAM280)	20 de utilizări
Ghidaje (OPGU180, TOPGU180)	
Cheie plată (INCP070)	50 de utilizări
Cheie suport mandrină (INCM)	
Extractor bont (INEXPS, INEXPL)	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 cu privire la instrumentele de urgență, consultați:

- Ghid de utilizare a trusei de salvare Axiom® Multi Level® (SSKIT_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INEXPS
- Ghid de utilizare pentru curățare și sterilizare (NETT-STE_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INEXPS
- Ghid de utilizare a protezei Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: INEXPS

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.

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 răspunzător 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 (EU) 2017/745
	Sigla de certificare FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	A se utiliza până la data	NF EN ISO 15223-1

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	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
	Extractor bont	Anthogyr
	Extractor bont rupt	Anthogyr
	Extractor bont tip harpon	Anthogyr