

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 : sales@anthogyr.com

Edition : 2018-11

REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_RU

Протезные компоненты заводского изготовления линейки стоматологических имплантов Anthogyr: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

 Медицинское устройство соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС.


 Внимание: ознакомьтесь с сопроводительными инструкциями; опасно.


 См. меры предосторожности при применении.

 Не использовать повторно.

 **STERILE** | R | Стерилизовано излучением.

 Нестерильно.


 Стерилизация в автоклаве без распаковывания, при указанной температуре.

 Не стерилизовать путем автоклавирования.

 Использовать до указанной даты.

 **REF** Номер по каталогу.


 **LOT** Номер партии.


 Не использовать в случае повреждения упаковки.


 Хранить в сухом месте.

 При хранении защищать от воздействия света.

 Изготовитель.

 Дата изготовления.

 Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства - устройство может быть продано только правомочному стоматологу или по его заказу.

 Соответствует нормам и стандартам России.


**GTIN** : Global Trade Item Number

## Показания

Протезные компоненты заводского изготовления предназначены для протезов, размещаемых на имплантах. Протезные компоненты для заживления используются для предварительного формирования десны в фазе заживления.

Винты колпачков и заглушки защищают соединение импланта во время периода интеграции. Другие протезные компоненты предназначены для прямого или непрямого размещения на стоматологических имплантах Anthogyr с целью обеспечения опоры для временных и постоянных реставраций, таких как коронки, мосты и гибридные протезы. Протезные компоненты линейки продуктов Axiom® 2.8 предназначены для обеспечения опоры только для одиночных коронок.

## Предупреждения и меры предосторожности

 Выполнять установку этих компонентов должны только врачи, имеющие большой опыт и знания в области стоматологической имплантологии. Приведенные ниже инструкции не являются исчерпывающими для безопасного использования систем имплантов Anthogyr. Следует точно соблюдать инструкции, изложенные в хирургических руководствах, соответствующих типу импланта: «Руководство пользователя Axiom® REG и Axiom® PX»; «Руководство пользователя Axiom® 2.8»; «Хирургическое руководство Anthofit® HE». Эти документы прилагаются к каждому хирургическому комплекту. Эти документы доступны на [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) или их можно получить в Anthogyr, направив запрос по адресу, указанному выше. Протезные компоненты должны быть надежно закреплены для того, чтобы избежать их вдыхания или проглатывания пациентом во время использования в полости рта. В случае несоблюдения описанных в этих и инструкциях процедур возможно возникновение одного или нескольких указанных ниже осложнений:

- Повреждение импланта, протезного компонента или других компонентов
- Расшатывание импланта, протезного компонента или других компонентов
- Неправильная конечная реставрация или дисфункция коронки, моста или гибридного протеза либо любой другой части готового протеза
- Нарушение жевательной функции у пациента

- Отторжение импланта  
- Расшатывание импланта  
Временные реставрации должны располагаться за пределами окклюзии.

Не используйте вращательные движения для временных протезных компонентов для того, чтобы избежать мобилизации импланта или расшатывания других компонентов.

Временный цемент, цемент или другой материал, используемый для фиксации протезных компонентов или других элементов следует использовать в соответствии с инструкциями изготовителя.

## Описание - совместимость


Протезные компоненты заводского изготовления используются только для реставраций на имплантах Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE Всегда используйте только оригинальные детали Anthogyr для соответствующего сопряжения с реставрацией на импланте Anthogyr: в противном случае имеется риск травмы, повреждения и дисфункции импланта, повреждения компонентов или вспомогательных принадлежностей.


Протезные компоненты различных систем имплантов Anthogyr не взаимозаменяемы, за исключением следующих пар: Axiom® REG/Axiom® PX.

Для соответствия Вашей клинической ситуации доступно широкое разнообразие деталей: см. обзор по протезированию или руководство пользователя по системе имплантов.

## Стерилизация

Протезные компоненты, поставляемые в стерильном виде, маркированы символом **STERILE** | R | Не используйте эти компоненты, если упаковка вскрыта или повреждена, либо если срок годности истек. Эти устройства должны храниться в чистом, сухом и прохладном месте. Во время процесса стерилизации устройств Anthogyr индикатор состояния стерилизации имеет красный цвет. Само по себе это не гарантирует стерильность устройства. Не следует путать его с цветовой кодировкой импланта или диаметра протезной платформы. Возможна повторная стерилизация протезных компонентов из титана, титанового сплава или ПЭЭК в автоклаве с использованием влажного жара, с циклом при температуре 135°C (275°F) и давлении 2,13 бар в течение не менее 20 минут.

Протезные компоненты, поставляемые в нестерильном виде, маркированы символом  они обязательно должны быть очищены, обеззаражены и стерилизованы.

Стерилизация влажным жаром в автоклаве (цикл при температуре 135°C (275°F) и давлении 2,13 бар в течение не менее 20 минут) возможна только для протезных компонентов с маркировкой  предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в надлежащий стерилизационный мешок. Компания Anthogyr рекомендует использовать автоклав класса В. Составные части протеза из циркония не диоксид циркония стерилизоваться в автоклаве. Они должны стерилизоваться сухим теплом при температуре 160°C (320°F) в течение 4 часов.

**Протокол**

Размеры и тип протезного компонента см. на наклейке.

Протезные компоненты, за исключением пробных абатментов, не должны использоваться повторно. Имеется риск ухудшения функциональных поверхностей. Перед любой затяжкой или ударным воздействием на протезный компонент убедитесь, что в зоне соединения отсутствует жидкость или другое вещество, которое могло бы помешать хорошему удержанию протезного компонента в импланте. Каждый протезный компонент должен использоваться только с оригинальным винтом, когда это возможно.

Ввинчиваемые протезные компоненты следует затягивать рекомендуемым моментом затяжки, указанным в таблицах ниже, с помощью динамометрического ключа с трещоткой INCCD или Torq Control®, либо вручную с помощью хирургического ключа OPCS100.

Протезные компоненты Axiom® REG и Axiom® PX	
Тип компонента	Рекомендованный момент затяжки
Протезные компоненты с резьбой M1.6	25 Н.см
Протезные компоненты с резьбой M1.4	15 Н.см
Винта колпачка / заживляющего винта / защитного колпачка для абатментов MU/OPAC/OPSC.	Умеренная затяжка вручную (<10Н·см)
Прочие временные протезные компоненты	Ручная затяжка

Протезные компоненты Anthofit® HE	
Тип компонента	Рекомендованный момент затяжки
Постоянные протезные компоненты с резьбой M2	35 Н.см
Постоянные протезные компоненты с резьбой M1.4	15 Н.см
Временные протезные компоненты из ПЭЭК	15 Н.см

Протезные компоненты Anthofit® HE	
Тип компонента	Рекомендованный момент затяжки
Прочие временные протезные компоненты	Ручная затяжка

Значения момента затяжки меньше рекомендованных могут привести к расшатыванию протезного компонента, что, в свою очередь, может стать причиной ухудшения состояния протезного компонента и/или импланта. Момент затяжки выше 35 Н.см может привести к мобилизации или перелому импланта и/или вызвать ухудшение состояния протезного компонента, импланта или вспомогательных принадлежностей. Постоянные протезные компоненты линейки продукции Axiom® 2.8, устанавливаемые путем ударного воздействия, должны устанавливаться только в случае остеоинтегрированного импланта, с использованием инструмента SafeLock® с надлежащим наконечником.

Рекомендованное количество ударов: 5. Протезные компоненты для постоянной установки не должны извлекаться после установки: имеется риск повреждения соединения импланта.

Временные протезные компоненты из ПЭЭК линейки продуктов Axiom® 2.8 должны устанавливаться с применением ручного усилия ключом OPCF100 или OPOP028, но не ударного воздействия с применением инструмента SafeLock®. Временные протезы должны иметь систему опоры на соседних зубах.

Никогда не наносите цемент на соединительную деталь импланта. Перед размещением протезных компонентов убедитесь, что имплант достаточно стабилен.

**Модификации протезных компонентов заводского изготовления:**

должны рассматриваться только в том случае, если этого требует анатомия пациента или клиническая ситуация.

Переделка протезных компонентов может ухудшить механическую прочность протезной реставрации и привести к несостоятельности импланта. Кроме того, это может помешать установке элементов для получения оттисков.

Переделка циркониевого абатмента Z Plus должна ограничиваться до степени, позволяющей обеспечить не менее чем 3-мм высоту цементированной и толщину ткани более

0,5 мм. Переделка циркониевых деталей должна выполняться мелкозернистым алмазным бором на высокой скорости и с обильным орошением.

Профиль возвышения не следует переделывать, чтобы сохранить состояние поверхности на уровне десны.

**Противопоказания**

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам использованных материалов: титану, титановому сплаву (Ti-6Al-4V ELI.), ПЭЭК, ПММА, Цирконию 3Y-TZP, золотому сплаву (Ceramicor®, Pivozyl®).

Применение раствора AxIN® противопоказано в молярной области:

- на основании AxIN® BL высотой 1.5 мм, диаметром Ø4.0 и Ø5.0.
- на TL-импланте с шейкой высотой в 1.5 мм на платформе N и R

**Информация для пациента**

Пациент должен выразить согласие на регулярное медицинское наблюдение и должен обратиться к лечащему врачу в случае неожиданных изменений в состоянии протезной реставрации. Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярной гигиены полости рта.

**Безопасность, ответственность**

Данный продукт должен использоваться только с компонентами и инструментами Anthogyr. Пользователь несет полную ответственность за надлежащее применение и обращение с данным продуктом. Каждый компонент маркирован с указанием номера по каталогу и номера партии: пользователь должен обеспечить отслеживаемость компонентов, использованных для каждого пациента.

Учреждение, выполняющее имплантацию, несет ответственность за утилизацию отходов, образующихся в результате процедуры (упаковка, извлеченный компонент и т.д.), как медицинских отходов.

Компания Anthogyr не несет ответственности в случаях клинического неуспеха, связанных с несоблюдением хирургического протокола.

Компания Anthogyr благодарит Вас за доверие и будет рада предоставить Вам любую дополнительную информацию.