

CE 0459

 Anthogyr SAS

2 237, Av. André Lasquin  
74700 Sallanches - Francúzsko  
Telef. číslo: +33(0)4 50 58 02 37  
Fax: +33(0)4 50 93 78 60  
www.anthogyr.com  
E-mail: sales@anthogyr.com

Vydanie : 2018-11

REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_SK

Zubné implantáty: Axiom® REG; Axiom® 2.8; Axiom® PX; Anthofit® HE



Zdravotnícke zariadenie IIb triedy, v súlade s európskou smernicou 93/42 / EHS.



Pozor: Musíte si pozrieť priložené návody; Nebezpečenstvo



Pozrite si opatrenia pri použití.



Nepoužívajte opakovane

**STERILE** | R

Sterilizované ožiarením



Nie je sterilné



Sterilizácia v autokláve bez obalu, pri stanovenej teplote .



Nesterilizujte pomocou autoklávu .



Použiť do dátumu spotreby .

**REF**

Katalógové referenčné číslo .

**LOT**

Číslo šarže .



Nepoužívajte to ak je balenie poškodené.



Skladujte na suchom mieste .



Skladujte v tme



Výrobca



Dátum výroby



Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len oprávneným zubárom



Je v súlade s normami a štandardmi v Rusku .

**GTIN** : Global Trade Item Number


## Indikácie

Prefabrikované protetické súčasti sú určené pre protézy podporované implantátmi.

Liečebné protetické komponenty sa používajú na prípravu dšasa počas fázy hojenia. Krycie skrutky a uzávery chráni pripojenie implantátu počas integrovania. Ostatné protetické komponenty majú byť umiestnené priamo alebo nepriamo do zubných implantátov Anthogyr na za-

bezpečenie podpory pre dočasné alebo trvalé protetické rekonštrukcie ako sú korunky, mostíky a hybridné protézy. Protetické komponenty produktovej rady Axiom® 2.8 sú určené na zabezpečenie podpory jednorazových koruniek.

## Upozornenia a opatrenia

 Iba klinickí lekári, ktorí prešli podrobným školením v oblasti zubných implantátov smú vkladať tieto časti. Nasledujúce pokyny nie sú postačujúce samy o sebe pre bezrizikové zavádzanie implantátových systémov Anthogyr. Je nutné aby ste dbali o pokyny v chirurgickej príručke, ktorá zodpovedá typu implantátu: „Užívateľský manuál Axiom® REG a Axiom® PX“; „Užívateľský manuál Axiom® 2.8“; „Chirurgická príručka pre Anthofit® HE“. Tieto dokumenty sú k dispozícii na ifu.anthogyr.com alebo jednoducho na požiadanie u firmy Anthogyr, na uvedených kontaktných údajoch. Protetické komponenty by mali byť pevne utiahnuté, aby sa zabránilo ich vdýchnutiu alebo prehltnutiu počas vnútro orálneho použitia. V prípade, že sa neriadite postupmi popísanými v tomto návode na použitie, môže to spôsobiť jednu alebo viac z týchto komplikácií:

- Poškodenie implantátu, protetického komponentu alebo iných častí

- Uvoľnenie protetického komponentu alebo iných častí

- Nesprávne konečná rekonštrukcia alebo dysfunkcia korunky, mostíka alebo hybridnej protézy alebo inej konečnej protetickej časti

- Porucha žuvania pacienta

- Odmietnutie implantátu

- Uvoľnenie implantátu

Dočasné rekonštrukcie by mali byť umiestnené mimo oklúzie.

Neodstraňujte dočasné protetické súčasti otáčaním, aby nedošlo k uvoľneniu implantátu alebo uvoľnenie ostatných častí.

Dočasný cement, cement alebo iný materiál, použitý na upevnenie protetických súčasti alebo iné prvky by mali byť spracované v súlade s pokynmi výrobcu.


## Popis - kompatibilita


Prefabrikované protetické súčasti sa používajú len pre rekonštrukčné implantáty Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. Uistite sa, že používate len originálne časti Anthogyr so zodpovedajúcim pripojením pre rekonštrukčný implantátu Anthogyr: riziko poranenia, poškodenie a dysfunkcia implantátu, riziko poškodenia súčastí alebo príslušenstva. Protetické súčasti rôznych implantátových systémov Anthogyr nie sú zameniteľné s výnimkou nasledujúcich párov: Axiom® REG/Axiom® PX. Je k dispozícii široká škála dielov, aby sa hodili vašej klinickej situácii: pozrite si protetický prehľad v používateľskej príručke implantátového systému.

## Sterilizácia

Protetické komponenty dodávané sterilné sú označené: **STERILE** | R . Nepoužívajte tieto časti ak bolo balenie otvorené alebo poškodené alebo v prípade, že dátum expirácie vypršal. Výrobky by mali byť skladované na čistom, suchom a chladnom mieste. Indikátor stavu sterilizácie očervenie počas sterilizačného procesu Anthogyr. To nezaručuje sterilitu produktu samo o sebe. Nemal by sa zamieňať s farebným kódovaním priemeru implantátu alebo protetickej platformy.

Je možné znovu opakovane sterilizovať protetické komponenty v titáne, zliatine titánu, alebo PEEK v autokláve s vlhkým teplom, na cykle pri teplote 135 °C (275 °F) pri 2,13 baroch po dobu najmenej 20 minút.

Protetické komponenty, ktoré sú dodávané nesterilné sú označené  a absolútne sa musia vyčistiť, dekontaminovať a sterilizovať.

Sterilizácia v autokláve vlhkým vzduchom (cyklus pri teplote 135 °C (275 °F) na 2,13 barov po dobu najmenej 20 minút) je možná iba u protetických komponentov  ktoré boli predtým vybrané z originálneho balenia a umiestnené do vhodného obalu.

Anthogyr odporúča používať autoklávu triedy B.

Protetické súčasti vyrobené z oxidu zirkoničitého nesmú byť sterilizované v autokláve.

Musia sa podrobiť sterilizácii suchým teplom pri teplote 160 °C (320 °F) po dobu 4 hodín.

### Protokol

Rozmery a typ protetickej súčasti: pozrite si štítok. Protetické súčasti, s výnimkou skúšobných nastavieb implantátu, by nemali byť znovu použité. Riziko zhoršenia funkčných plôch.

Pred každým upevnením alebo zaklivením protetickeho komponentu sa uistite, že je pripojenie bez akejkoľvek tekutiny alebo inej látky, ktorá by mohla ohroziť bezpečné upevnenie protetickej časti.

Každá protetická časť by mala byť použitá v prípade potreby len s originálnou skrutkou. Skrutky protetických komponentov musia byť dotiahnuté odporúčaným ťahovacím momentom určeným v nasledujúcich tabuľkách, s INCCD Torq Control® dynamometrickou račňou alebo ručne s OPCS100 chirurgickým kľúčom.

Axiom® REG a Axiom® PX protetické komponenty	
Typ časti	Odporúčaný ťahovací moment
Protetické komponenty so závitmi M1.6	25 N.cm
Protetické komponenty so závitmi M1.4	15 N.cm
Krycie skrutky / liečivé skrutky / ochranná čiapočka na nastavby implantátu MU / OPAC/ OPSC	Mierne ručné ťahovanie (<10 N.cm)
Ostatné dočasné protetické komponenty	Ručné ťahovanie

Anthofit® HE protetické komponenty	
Typ časti	Odporúčaný ťahovací moment
Trvalé protetické komponenty so závitmi M2	35 N.cm
Trvalé protetické komponenty so závitmi M1.4	15 N.cm
Dočasné protetické komponenty PEEK	15 N.cm
Ostatné dočasné protetické komponenty	Ručné ťahovanie

Hodnoty krútiaceho momentu menšie ako odporúčané hodnoty môžu mať za následok uvoľnenie protetickeho komponentu, čo môže spôsobiť zhoršenie protetickeho komponentu a / alebo implantátu. Krútiaci moment vyšší ako 35 N.cm môže mať za následok uvoľnenie alebo zlyhanie implantátu a / alebo spôsobí zhoršenie protetickeho komponentu a / alebo implantátu a / alebo príslušenstva.

Trvalé protetické komponenty produktovej línie Axiom® 2.8 by mali byť vložené len vtedy, keď je implantát oseointegrovaný, s použitím prístroja SafeLock® s príslušnou špičkou. Odporúčaný počet úderov: 5.

Protetické komponenty vložené natrvalo nesmú byť odstránené: hrozí riziko poškodenia pripojenia implantátu.

Dočasné protetické z PEEK, komponenty produktovej rady Axiom® 2.8 by mali byť vložené pomocou manuálneho tlaku s kľúčom OPCF100 alebo OPOP028, nemajú vplyv na prístroj SafeLock®. Dočasné protézy by mal mať systém podpory na susedné zuby.

Nikdy nepoužívajte cement v pripojovacej časti implantátu.

Pred umiestnením na protetické komponenty sa uistite, že implantát je dostatočne stabilný, .

### Modifikácia prefabrikovaných protetických častí:

Je potrebné ju robiť len v prípade, že to vyžaduje anatómia pacienta alebo klinická situácia.

Prepracovanie protetických komponentov môže narušiť mechanickú pevnosť protetickej rekonštrukcie, čo vedie k zlyhaniu implantátu. Okrem toho môže zabrániť vloženiu prvkov.

Prepracovanie implantátu Z Plus so zirkónu by malo byť obmedzené, aby sa zabezpečila výška tmelenia aspoň 3 mm a drôtu viac ako 0,5 mm. Prepracovanie častí so zirkónu by malo byť vykonané s jemnozrnným diamantovým vrtákom pri vysokej rýchlosti a pod dostatočným zavlažovaním.

Núdzový profil by nemal byť prepracovaný, aby sa zachoval stav povrchu na úrovni gíngívy.

### Kontraindikácie

Alergie alebo precitlivosť na chemické zložky použitých materiálov: titán, zliatina titánu (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, zirkón 3Y-TZP, zliatina zlata (Ceramicor®, Pivozyl®).

Riešenie AxIN® je kontraindikované v sektore stoličiek:

- so základňami AxIN® BL s výškou 1,5 mm a Ø 4,0 až Ø 5,0.

- na implantátoch TL s výškou hrdla 1,5 mm na platforme N a R

### Informácie o pacientovi

Pacient by mal byť pod pravidelnou lekárskou kontrolou a mal by sa poradiť so svojim lekárom v prípade neočakávanej zmeny funkčnosti protetickej rekonštrukcie. Pacienta je potrebné upozorniť na potrebu pravidelnej ústnej hygieny.

### Bezpečnosť, zodpovednosť

Tento výrobok by mal byť používaný iba s časťami a nástrojmi Anthogyr. Užívateľ je plne zodpovedný za riadne používanie a zaobchádzanie s týmto výrobkom. Každý komponent je označený katalógovým referenčným č. a číslom šarže: užívateľ musí zabezpečiť sledovateľnosť komponentov používaných u každého pacienta.

Lekár vykonávajúci vkladanie je zodpovedný za manipuláciu s odpadom vznikajúcim pri procedúre (balenie, extrahované časti a podobne) ako zdravotnícky odpad.

Anthogyr sa zrieka zodpovednosti v prípade klinického zlyhania v súvislosti s nedodržaním chirurgického protokolu.

Anthogyr vám ďakuje za vašu dôveru a je k dispozícii, aby vám poskytol akékoľvek ďalšie informácie.