

CE 0459

Anthogyr
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 : 2016-02
REF 063IMPLANT06_NOT_TR

Dental implantlar: Axiom®REG; Axiom®2.8; Axiom®PX; Anthofit®HE; Anthofit®OI Tapered; Anthofit®OI Straight; Ossfit®

CE 0459 : 93/42/EEC AB Direktifi no'lu değişiklikle uyumlu Sınıf IIb tıbbi cihaz.

⚠ : Dikkat: Ekte verilen talimatlara uyulması gerekmektedir; Tehlike

⌘ : Tekrar kullanmayın

⌘ : Tekrar sterilize etmeyin

STERILE R : Işınla sterilize edilmiştir

📅 : Son kullanma tarihi.

REF : Katalog referansı.

LOT : Lot numarası.

🚫 : Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın.

🏭 : Üretici firma.

📅 : Üretim tarihi.

📖 : Kullanımla ilgili önlemleri gözden geçirin.

R_X ONLY : Federal (ABD) yasalar bu cihazın yetkili bir diş hekimi tarafından ya da onun siparişi üzerine satılabileceğini belirlemektedir.

RU 0459 : Rusya'da geçerli norm ve standartlarla uyumludur.

GTIN : Global Trade Item Number

Aşağıdaki talimatlar, Anthogyr implant sistemlerini risksiz bir şekilde implante etmek için tek başına yeterli değildir. İmplant edilen implant tipiyle ilgili cerrahi kılavuzundaki talimatlara kesinlikle uymanız şarttır. 'Axiom®REG ve Axiom®PX kullanıcı kılavuzu'; 'Axiom® 2.8 kullanıcı kılavuzu'; 'Anthofit®cerrahi kılavuzu'; 'Ossfit®cerrahi kılavuzu'. Bu belgelere ifu.anthogyr.com sitesinden ulaşabilir veya aşağıda bilgileri sunulan Anthogyr'den talep üzeri temin edebilirsiniz.

Tanım - Uyumluluklar

Eksik diş köklerinin replasmanı için öngörülen Anthogyr implantları, hareketli protezlerin stabilizasyonu veya bir veya birden çok üyeli implant restorasyonlarının (Axiom®2.8 dışında) fiksasyonu amacıyla kullanılmaktadır. Axiom®REG/PX/2.8 ürün serisine ait implantlar tıbbi kalitede Ti-6Al-4V ELI titanyum alaşımından imal edilmektedir. Axiom® PX implantları, ekstraksiyon sonrası hemen implant yerleştirme ve düşük yoğunluklu kemik içi uygulamalarına yöneliktir. Axiom®2.8 implantları, meziodistal boşluğun sınırlı olduğu vakalarda tek replasman uygulaması amacıyla kullanılır. Axiom®2.8 implantları için öngörülmüş örtme tıkaçları, yara iyileştirme tıkaçları ve geçici dayanaklar PEEK'den imal edilmektedir. Anthofit®HE/OI/OI Tapered ürün serisinin implantları tıbbi kalitede Ti60 titanyumdan imal edilmektedir. Ossfit®ürün serisinin implantları yine tıbbi kalitede Ti60 titanyumdandır. Transmukozal implantasyon için uygundur.

Yalnızca Anthogyr implant restorasyonlarıyla uyumlu ilgili bağlantıları içeren Anthogyr parçalarını kullanmaya dikkat edin: yaralanma riski, implantta hasar veya hatalı fonksiyon riski, bileşenlerde veya akse-suarda hasar riski.

Planlama – Kullanımı Sınırlayan Faktörler

İmplant boyutları ve tipi için: etikete bakın.

Gereken desteği sağlamak ve yükleri uygun biçimde dağıtmak için yeterli sayıda implant yerleştirilmelidir. Her implantın çapı taşıyacağı mekanik yükle uyumlu olmalıdır: Axiom®REG: 3,4-Ø implantın molar bölgede kullanılması önerilmemektedir. Axiom® PX : İmplant, D1* tipi kemikte kontrendikedir, Ø3,4 implant molar bölgede tavsiye edil-

mez. Axiom®2.8: Yalnızca mandibular kesicilerin ve maksiller lateral kesicilerin tekli replasmanı için öngörülmüştür.

Anthofit®HE; Anthofit®OI Tapered; Anthofit®OI Straight; Ossfit®: 3,5-Ø implantlar posterior bölgede kontrendikedir. Anatomik engeller nedeniyle yeterli güvenlik mesafesi planlamanız ve özellikle delme pay-larını ve implantın kemik içindeki apikal konumunu göz önünde bulundurmanız gerekmektedir.

Bir protez tedavi planı oluşturmalsınız. İmplantın açılmal yönelimi (Axiom® 2.8 im-plantı dışında), antirotasyonel protez bileşenlerinin son yönelimi için ön belir-leyicidir.

Protokol

⚠ İmplant cerrahisi karmaşık bir dental prosedürdür.

Uygun olmayan tekniklerin uygulanması implant başarısızlığına ve/veya kemik desteğinin kaybına yol açabilir. Uygun eğitim almış ve kalifikasyon edinmiş olmak ve Anthogyr ürünleriyle ilgili cerrahi tekniklere iyice vakıf olmak gereklidir. Anthogyr özel eğitim etkinlikleri sunmaktadır.

Başta ısınma ve cerrahi girişimden kaynaklanan travmalar olmak üzere konakçı dokuda oluşan hasarı asgari düzeye indirmek ve tüm kontaminasyon ve enfeksiyon-ları bertaraf etmek için gereken bütün çaba harcanmalıdır. Anthogyr implantlarının yerleştirilmesine yönelik cerrahi teknik yalnızca implant ürün serisine özgü Antho-gyr aletleri ve bileşenleriyle gerçekleştirilmelidir. Bütün aletler mükemmel bir durumda olmalıdır. Her kullanım öncesinde temizlenmiş, kontaminasyonlardan arındırılmış ve sterilize edilmiş (otoklav, 135°C döngüsü – 20 dakika süreyle) ol-malıdır. İntraoral uygulama sırasında küçük bileşenlerin inhale edilmemesi veya yutulmaması için bunlar sıkıca sabitlen-me-lidir.

Her alet değişiminde aleti hafifçe çekerek dirsek parçasına veya anahtara iyice otu-rup oturmadığı kontrol edilmelidir.

Her bir nokta, çapı artan bir delgi dizisiyle hazırlanmalıdır.

Planlanan delme derinliğini hiçbir zaman aşmamaya özen gösterin: tüm devirli aletlerde derinlik durdurucuları veya durdurucu matkaplar ya da durdurucu sisteminde sahip dirsek parçaları kullanın. Kesici aletler, keskinlikleri kaybolmaya yüz tutunca değiştirilmeli ve her halükarda 20 defadan fazla kullanılmamalıdır.

- Axiom® REG :

Sıkma hızı : 25 d/dk.

Önerilen maksimum sıkma torku : 80 N.cm.

D1 tipi kemiğe diş açma *.

- Axiom® PX :

Sıkma hızı : 15 d/dk.

Önerilen maksimum sıkma torku : 80 N.cm.

Diş açmayın.

- Axiom® 2.8 :

Sıkma hızı : 20-25 d/dk.

Önerilen maksimum sıkma torku : 65 N.cm.

- Anthofit® HE ; Anthofit® OI Tapered ; Anthofit® OI Straight :

Sıkma hızı : 25-50 d/dk.

Önerilen maksimum sıkma torku : 80 N.cm.

- Ossfit® :

Sıkma hızı : 25-50 d/dk.

Önerilen maksimum sıkma torku : 80 N.cm.

İmplant sıkma torkunun çok yüksek olması implant hasarına, kırıklara veya kemik nekrozuna yol açabilir. İnsersiyon torku çok yüksek olursa, implantı gevşetip tekrar sıkarak (Ossfit® dışında) torku sınırlandırabilirsiniz.

Örtme/yara iyileştirme vidalarının takılması: OPCS100 anahtarıyla zorlamadan elle sıkın. Örtme/yara iyileştirme vidalarının (Axiom® 2.8) OPCF100 anahtarı ile yerleştirilmesinde OPCF100 anahtarı ile elle orta derecede baskı uygulanır. Ambalajda bulunan çıkartma şeklindeki tanım etiketlerini hastanın sağlık dosyasına yapıştırarak bilgi dökümantasyonunu gerçekleştirebilir ve implante edilen ürünün izlenilirdiğini sağlayabilirsiniz. Protez bileşenlerini yerleştirmeden önce implantın yeterince sağlam olduğunu kontrol edin.

* C.Misch sınıflandırmasına göre. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13].

Kontrendikasyonlar

Cerrahi aşamasından önce genel bir tıbbi muayene gerçekleştirilmelidir.

→ Kesin: ciddi hastalıklar (tumörler, kalp hastalıkları vs.), metabolizma bozuklukları, dekompanze hematolojik hastalıklar, uyuşturucu bağımlılığı, alkolizm veya sigara kullanımı, psikoz, fonksiyonel bozukluklar, kserostomi, immün yetmezlik, lökosit bozuklukları, lokal veya sistemik tedaviler (steroid, antikoagülan tedavisi, kemoterapi veya radyoterapi vs.).

→ Göreceli: bruksizm, oklüzal stres, para-fonksiyon, uygun olmayan kemik anatomisi, hamilelik, büyümenin tamamlanmamış olması, yetersiz ağız hijyeni, motivasyon veya kooperasyon eksikliği, ışınlanmış kemik, kontrolsüz periyodontal hastalık, oral enfeksiyon veya enflamasyonlar.

→ Lokal: Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi, lokal kök kalıntıları.

Geçici veya ilerleyici advers etkiler

Kullanılan materyallerin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık, ödem, hematoma, gingivitis, konuşma güçlüğü, kalıcı parestezi, disestezi, krestal kemik kaybı, lokalize veya sistemik enfeksiyon, estetik sorunlar, postoperatif ağrı.

Komplikasyonlar

Bir bileşenin kırılması, bir bileşenin gevşemesi veya çıkması (çıkarılan implant hiçbir şekilde yeniden kullanılamaz), kemik kırığı, lokal sinir yaralanması (geçici ya da kalıcı), hiperplazi, eksfoliasyon vs.

Hasta bilgilendirme

Hasta, cerrah tarafından potansiyel advers etkiler ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmelidir.

Hasta düzenli izleme muayeneleri yaptırmayı kabul etmeli ve dental implantın performansında beklenmedik bir değişiklik

olması durumunda doktoruna başvurmalıdır. Hastaya, düzenli bir oral hijyenin gerekliliği anlatılmalıdır.

Ambalajlama ve sterilite

Anthogyr implantları STERİL olarak teslim edilir. Blister ambalajda ambalajlanmış olup gamma ışınlarıyla sterilize edilmektedirler. Anthogyr implantlarının sterilliği yalnızca aşağıdaki şartlarda garanti edilmektedir:

- Ambalaj sağlamlığı

- Son kullanma tarihinin geçmiş olmaması

- Ürünün temiz, kuru ve serin bir yerde muhafaza edilmiş olması.

Ambalajdan çıkarma sırasında çeşitli sterilite bölgeleriyle uyumluluk: Yalnızca blister ambalajın + sızdırmaz yalıtımın içindeki nesneler sterilidir.

Anthogyr'in sterilizasyon süreci esnasında sterilizasyon durum göstergesinin rengi kırmızıya döner. Ancak bu tek başına bir sterilite garantisi değildir. İmplant çapını belirten renk koduyla karıştırılmamalıdır.

Uyarılar

Tek kullanımlık cihaz: tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Kontaminasyon riski ve fonksiyonel yüzeylerde bozulma riski oluşur.

İmplantasyonu gerçekleştiren kurum, prosedürden kaynaklanan atıkların (ambalajlar, ekstrakte edilmiş implantlar vs.) tıbbi atık olarak giderilmesinden sorumludur. Anthogyr, cerrahi protokolün izlenmemesinden kaynaklanan klinik başarısızlıklar için sorumluluk kabul etmez.

Anthogyr olarak gösterdiğiniz güven için teşekkür eder, size her türlü ek bilgiyi sağlamak için hizmetinizde olduğumuzu belirtmek isteriz.