

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_TR

Anthogyr dental implant ürün serilerinin hazır protetik bileşenleri: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE



93/42/EEC AB Direktifiyle uyumlu tıbbi cihaz.



Dikkat: Ekte verilen talimatlara uyulması gerekmektedir; Tehlike.



Kullanımla ilgili önlemleri gözden geçirin.



Tekrar kullanmayın.

STERILE

İşinla sterilize edilmiştir.



Steril değildir.



Belirtilen sıcaklıkta ambalajsız olarak otoklavda sterilize edilir.



Otoklavda sterilize etmeyin.



Son kullanma tarihi.

REF

Katalog referansı.

LOT

Lot numarası.



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın.



Kuru bir yerde saklayın.



Işık görmeyecek şekilde saklayın.



Üretici firma.



Üretim tarihi.

Rx ONLY

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



Rusya'da geçerli norm ve standartlarla uyumludur.

GTIN : Global Trade Item Number

Endikasyonlar

Hazır protetik bileşenler implant destekli protezlerde kullanılmak için öngörülmüştür. Yara iyileştirme amaçlı protetik bileşenler iyileşme aşamasında dişetini önceden biçimlendirmek için kullanılır.

Kapak vidaları ve tıkaçları entegrasyon sürecinde implantın bağlantısını korur.

Diğer protetik bileşenler ise direkt veya en-

direkt olarak Anthogyr dental implantlarına yerleştirilerek kuron, köprü veya hibrit protez gibi geçici veya kalıcı rekonstrüksiyonlara destek sağlarlar.

Axiom® 2.8 ürün serisine ait protetik bileşenler yalnızca tek bir kurona destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Uyarı ve Önlemler

Bu bileşenler yalnızca dental implantoloji alanında kapsamlı eğitim görmüş klinisyenler tarafından yerleştirilmelidir.



Aşağıdaki talimatlar, Anthogyr implant sistemlerini risksiz bir şekilde implante etmek için tek başına yeterli değildir. İlgili implant tipinin cerrahi kılavuzunda yer alan talimatlara kesinlikle uyulması şarttır: 'Axiom®REG ve Axiom®PX kullanıcı kılavuzu; 'Axiom®2.8 kullanıcı kılavuzu; 'Anthofit®HE cerrahi kılavuzu.

Bu belgelere ifu.anthogyr.com sitesinden ulaşabilir veya aşağıda bilgileri sunulan Anthogyr'den talep üzeri temin edebilirsiniz.

İntraoral uygulama sırasında protetik bileşenlerin inhale edilmemesi veya yutulmaması için bunlar sıkıca sabitlenmelidir.

Bu kullanma talimatında tarif edilen prosedürlere uyulmaması durumunda aşağıdaki komplikasyonların biri veya birkaçı ortaya çıkabilir:

- İmplantın, protetik bileşenin veya başka bileşenlerin hasar görmesi
- Protetik bileşenin veya başka bileşenlerin gevşemesi
- Final restorasyonda hata ya da kuron, köprü veya hibrit protezin veya herhangi bir başka final protetik parçanın hatalı fonksiyonu
- Hastanın mastikasyonunda malfonksiyon
- İmplant reddi
- İmplant gevşemesi

Geçici restorasyonlar oklüzyon dışında konumlandırılmıdır.

İmplantın mobilizasyonuna veya diğer bileşenlerin gevşemesine meydan vermemek için geçici protetik bileşenleri rotasyonel hareketlerle sökmeye çalışmayın.

Geçici siman, siman veya protetik bileşenlerin ya da diğer elemanların fiksasyonu amacıyla kullanılan tüm diğer materyallerin işlenmesinde üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır.

Tanım - Uyumluluklar

Hazır protetik bileşenler yalnızca Anthogyr Axiom®REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE implant restorasyonları için kullanılabilir. Yalnızca Anthogyr implant restorasyonlarıyla uyumlu ilgili bağlantıları içeren Anthogyr parçalarını kullanmaya dikkat edin: yaralanma riski, implantta hasar veya hatalı fonksiyon riski, bileşenlerde veya aksesuarda hasar riski. Şu eşler dışında değişik Anthogyr implant sistemlerinin protetik bileşenlerinin birbiriyle değiştirilmesi mümkün değildir: Axiom®REG/Axiom®PX. Klinik ihtiyaçlarınıza yanıt veren geniş bir parça çeşitliliği bulunmaktadır: protetik ürün tanımlarına veya implant sisteminin kullanıcı kılavuzuna bakın.

Sterilizasyon

Steril olarak tedarik edilen protetik bileşenler **STERILE** harfiyle işaretlenmiştir. Eğer bu bileşenlerin ambalajı açılmış veya hasar görmüş ya da son kullanma tarihleri geçmişse, bunları kullanmayın. Bu ürünler temiz, kuru ve serin bir yerde muhafaza edilmelidir. Anthogyr'in sterilizasyon süreci esnasında sterilizasyon durum göstergesinin rengi kırmızıya döner. Ancak bu tek başına bir sterilite garantisi değildir. İmplantın veya protetik platformun çapını belirten renk koduyla karıştırılmamalıdır.

Titanyum, titanyum alaşımı veya PEEK'den imal edilmiş protetik bileşenlerin otoklavda nemli ısı döngüsüyle, 135°C (275°F) ve 2,13 bar'da en az 20 dakika olmak üzere, yeniden sterilize edilmesi mümkündür.

Steril olmadan tedarik edilen protetik bileşenler **△** harfiyle işaretlenmiş olup mutlaka temizlenmeleri ve dekontamine ve sterilize edilmeleri gerekmektedir.

Otoklavda nemli ısıyla sterilizasyon (135°C (275°F) ve 2,13 bar'da en az 20 dakika sterilizasyon döngüsü) yalnızca **135°C** işaretine sahip protetik bileşenlere uygulanabilir; bunların önce orijinal ambalajlarından çıkarılmış ve uygun bir poşete konmuş olması gerekmektedir.

Anthogyr bir sınıf B otoklav kullanılmasını önermektedir.

Zirkon protez bileşenleri otoklav ile sterilize edilmezler. Kuru ısı ile 4 saat boyunca 160°C (320°F) derecede sterilize edilmeleri gerekir.

Protokol

Protetik bileşenin boyutları ve tipi için: etikete bakın.

Deneme dayanakları (abutmentleri) dışındaki protetik bileşenler tekrar kullanılmamalıdır. Fonksiyonel yüzeylerde bozulma riski oluşur.

Bir protetik implantı sıkmadan ya da çakmadan önce bağlantı yerinde sıvı veya başka maddeler olmadığından emin olun, bu maddeler protetik bileşenin implanta sağlam bir şekilde yerleşmesini engelleyebilir.

Uygulanabilir hallerde her protetik bileşen yalnızca kendi orijinal vidasıyla kullanılmalıdır.

Prostetik vida bileşenleri, INCCD veya TORQ CONTROL dinamometrik mandal ile aşağıdaki tabloda gösterilen önerilen sıkma torkunda ya da OPCS100 somun anahtarı ile elle sıkılmalıdır.

Axiom® REG ve Axiom® PX Protetik Bileşenleri	
Bileşen tipi	Önerilen sıkma torku
M1.6 dişli protetik bileşenler	25 N.cm
M1.4 dişli protetik bileşenler	15 N.cm
MU/OPAC/OPSC destekleri için kapak vidasının / onarma vidasının / koruyucu kapağın.	yavaşça elle sıkma (<10 N.cm).
Diğer geçici protetik bileşenler	Manuel sıkma

Anthofit® HE protetikai elemek	
Bileşen tipi	Önerilen sıkma torku
M2 dişli definitif protetik bileşenler	35 N.cm
M1.4 dişli definitif protetik bileşenler	15 N.cm
Geçici PEEK protetik bileşenler	15 N.cm
Diğer geçici protetik bileşenler	Manuel sıkma

Önerilen tork değerlerinin altındaki değerlerde protetik bileşen gevşeyebilir ve buna bağlı olarak protetik bileşen ve/veya implant bozulabilir. 35N.cm'nin üzerindeki tork değerleri, implantın mobilizasyonuna veya arızalanmasına ve/veya protetik bileşenin ve/veya implantın ve/veya aksesuarın bozulmasına neden olabilir.

Çakılarak yerleştirilen, Axiom® 2.8 ürün serisine ait definitif protetik bileşenler ancak implantın osseoentegrasyonu gerçekleştikten sonra, uygun bir uç takılmış SafeLock® aletiyle takılmalıdır. Önerilen darbe sayısı: 5.

Definitif olarak yerleştirilen protetik bileşenler bir daha çıkarılmamalıdır, aksi halde implant bağlantısı hasar görebilir.

Axiom® 2.8 ürün serisine ait, PEEK'den imal edilmiş geçici protetik bileşenler manuel basınç uygulanarak OPCF100 veya OPOP028 anahtarıyla yerleştirilmeli, SafeLock® aletiyle çıkılmamalıdır. Geçici protezler komşu dişlerde bir destek sistemine sahip olmalıdır. İmplantın bağlantı bölümüne asla siman uygulamayın.

Protez bileşenlerini yerleştirmeden önce implantın yeterince sağlam olduğunu kontrol edin.

Hazır protetik bileşenlerin modifikasyonu:

Yalnızca hasta anatomisinin veya klinik durumun gerektirdiği vakalarda düşünülmelidir.

Protetik bileşenlerin yeniden işleme tabi tutulması, protetik rekonstrüksiyonun mekanik sağlamlığını etkileyerek implant başarısızlığına yol açabilir. Ayrıca ölçü almak gereken elemanların yerleştirilmesini engelleyebilir.

Z Plus zirkonyum dayanaklarının yeniden işlenmesinde işlem, en az 3 mm'lik bir simanlama yüksekliğini ve 0,5 mm'den büyük bir tel örgüyü garanti edecek şekilde sınırlandırılmalıdır. Zirkonyum parçaların işlenmesi ince grenli bir elmasla yüksek hızlarda ve bol irrigasyon uygulanarak gerçekleştirilmelidir.

Emerjans profili yeniden işleme tabi tutulmamalı ve böylece yüzey durumu gingiva düzeyinde korunmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Kullanılan materyallerin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık: titanyum, titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, zirkonya 3Y-TZP, altın alaşımı (Ceramicor®, Pivozyl®).

AxIN® solüsyonu molar bölümünde kontrendikedir:

- Yüksekliği 1,5 mm ve Ø4,0 ile Ø5,0 çaplı AxIN® BL bazlarda.
- N ve R platformda boyun yüksekliği 1,5 mm olan TL implantlarda

Hasta bilgilendirme

Hasta düzenli izleme muayeneleri yaptırmayı kabul etmeli ve protetik rekonstrüksiyonun performansında beklenmedik bir değişiklik olması durumunda doktoruna başvurmalıdır. Hastaya, düzenli bir oral hijyenin gerekliliği anlatılmalıdır.

Güvenlik, sorumluluk

Bu ürün yalnızca Anthogyr bileşenleri ve aletleriyle birlikte kullanılmalıdır.

Bu ürünün düzgün bir şekilde kullanılması ve işlenmesinin sorumluluğu tümüyle kullanıcıya aittir. Her bileşen, bir katalog referansı ve lot numarasıyla işaretlenmiştir: kullanıcı, her bir hastada kullanılan bileşenlerin izlenebilirliğini sağlamak zorundadır.

İmplantasyonu gerçekleştiren kurum, prosedürden kaynaklanan atıkların (ambalajlar, ekstrakte edilmiş bileşenler vs.) tıbbi atık olarak giderilmesinden sorumludur.

Anthogyr, cerrahi protokolün izlenmesinden 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.