

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 : contact@anthogyr.com

Edition : 2019-02

REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_UK

Попередньо виготовлені ортопедичні компоненти для дентальних імплантатів Anthogyr® серій: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE



Медичне обладнання відповідає вимогам директиви 93/42/EEC.



Увага! Ознайомтесь із супровідними інструкціями; небезпечно.



Ознайомтесь з умовами використання.



Не використовувати повторно.

**STERILE**

Стерилізовано випромінюванням.



Нестерильно.



Стерилізувати в автоклаві без упаковки з вказаної температури.



Не стерилізувати в автоклаві.



Термін придатності.

**REF**

Артикул.

**LOT**

Номер партії.



Не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено.



Зберігати в сухому місці



Зберігати в темному місці.



Виробник.



Дата виготовлення.

**Rx ONLY**

Федеральні закони США дозволяють продаж цього товару лише сертифікованим стоматологам.



Відповідає нормам і стандартам РФ.

**GTIN** : Global Trade Item Number

## Показання

Попередньо виготовлені ортопедичні компоненти призначені для протезування з використанням імплантатів.

Ортопедичні компоненти формувача ясен призначені для формування ясен під час їх загоєння.

Гвинти-заглушки і заглушки призначені для захисту з'єднання імплантату протягом його вживлення.

Інші ортопедичні компоненти призначені для безпосереднього або опосередкованого розміщення на дентальному імплантаті Anthogyr з метою забезпечення фіксації тимчасового чи постійного протеза, зокрема коронки, моста чи гібридного протеза. Ортопедичні компоненти серії Axiom® 2.8 призначені для фіксації лише індивідуальних коронок.

## Попередження і застереження



Лише лікарі, що пройшли спеціалізоване навчання з дентальної імплантації, можуть встановлювати компоненти.

Наведені нижче інструкції як такі не гарантують безпечне встановлення систем імплантатів Anthogyr. Слід обов'язково дотримуватися інструкцій, наведених у посібнику для хірурга, відповідно до типу застосовуваного імплантату. Ці документи доступні на [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) або їх можна отримати в Anthogyr, надіславши

запит за адресою, вказаною вище.

Ортопедичні компоненти слід надійно закріплювати всередині ротової порожнини, щоб запобігти їх вдиханню чи заковтуванню протягом використання. Недотримання описаних у цьому документі інструкцій може призвести до таких наслідків:

- пошкодження імплантату, ортопедичних компонентів або інших елементів;
- розхитування ортопедичного компонента чи інших елементів;
- невідповідне остаточне відновлення або неналежне функціонування коронки, моста, гібридного протеза чи будь-якого іншого компонента остаточного протеза;
- утруднення жування в пацієнта;
- відторгнення імплантату;
- розхитування імплантату.

Тимчасові протези не мають відповідати вимогам.

Не знімайте тимчасові ортопедичні компоненти круговими рухами, щоб не зрушити імплантат і не розхитати інші елементи.

Під час роботи з тимчасовим цементом, цементом та іншими матеріалами для фіксації ортопедичних компонентів або інших елементів дотримуйтеся інструкцій виробника.

## Опис: сумісність


Попередньо виготовлені ортопедичні компоненти призначені для використання лише з імплантатами Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. Переконайтеся, що для протезування за допомогою імплантатів Anthogyr використовуються лише оригінальні компоненти Anthogyr із відповідним з'єднанням. Інакше існує загроза травмування, пошкодження та неналежного функціонування імплантату, а також ризик пошкодження компонентів або додаткових елементів. Ортопедичні компоненти для різних систем імплантатів Anthogyr незвзаємозамінні, окрім таких пар: Axiom® REG/Axiom® PX.


Ми пропонуємо широкий асортимент компонентів для різних клінічних випадків. Див. огляд протезів або посібник користувача систем імплантатів.

## Стерилізація

Стерильні ортопедичні компоненти мають маркування **STERILE**. Не використовуйте ці компоненти, якщо упаковку відкрито чи пошкоджено, або якщо минув термін придатності. Ці продукти слід зберігати в чистому, сухому і прохолодному місці. Під час стерилізації продуктів Anthogyr індикатор стану стерилізації стає червоним. Наявність червоного індикатора не гарантує стерильності продукту. Не плутайте індикатор стерильності з маркуванням, що позначає діаметр імплантату чи ортопедичної платформи.

Елементи протеза, виготовлені з титану, його сплаву чи ПEEK, можна повторно стерилізувати в автоклаві парою (цикл за темп. 135°C [275°F] і тиску 2,13 бар не менше 20 хв.).

Поставлені нестерильні компоненти протезів ідентифікуються за логотипом:  в оному підлягають очищенню, дезінфекції та стерилізації відповідно до інструкції з очищення та стерилізації, опублікованої на веб-сайті [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com). Цю інструкцію також можна отримати за проханням на зазначеному вище веб-сайті Anthogyr.

Стерилізація в автоклаві (цикл за темп. 135°C [275°F] і тиску 2,13 бар не менше 20 хв.) можлива лише для компонентів із маркуванням  вийнятих з оригінальної упаковки і відповідним чином запакованих.

Компанія Anthogyr радить користуватися а автоклавами класу В.

Компоненти протезу з діоксид цирконію не підлягають стерилізації в автоклаві. Вони повинні проходити суху теплову стерилізацію при 160°C (320°F) протягом 4 годин.

### Протокол

Розміри й тип ортопедичного компонента: див. етикетку.

Ортопедичні компоненти, окрім пробних абатментів, не слід використовувати повторно. Це може призвести до пошкодження функціональних поверхонь.

Перш ніж закрутити чи вбити ортопедичний компонент, переконайтеся у відсутності на місці з'єднання рідини чи іншої речовини, що може завадити надійному утриманню ортопедичного компонента в імплантаті. Кожен ортопедичний компонент слід використовувати з оригінальним гвинтом, якщо такий передбачено.

Ортопедичні гвинтові компоненти повинні бути затягнуті з рекомендованим крутним моментом, зазначеним у таблиці нижче, за допомогою динамометричного ключа із тріскачкою INCCD або Torq Control® або вручну за допомогою хірургічного ключа OPCS100.

Ортопедичні компоненти Axiom® REG та Axiom® PX	
Тип компонента	Рекомендоване зусилля
Ортопедичні компоненти з різьбою M1.6	25 Н x см
Ортопедичні компоненти з різьбою M1.4	15 Н x см
гвинта-заглушки, ортопедичного гвинта або заглушки для абатментів MU/OPAC/OPSC.	Затягнути вручну за допомогою крутного моменту (< 10 Н x см).
Інші тимчасові ортопедичні компоненти	Вручну

Ортопедичні компоненти Anthofit® HE,	
Тип компонента	Рекомендоване зусилля
Постійні ортопедичні компоненти з різьбою M2	35 Н x см
Постійні ортопедичні компоненти з різьбою M1.4	15 Н x см
Тимчасові ортопедичні компоненти з ПEEK	15 Н x см
Інші тимчасові ортопедичні компоненти	Вручну

Зусилля під час вкручування зі значенням, меншим за рекомендоване, може призвести до розхитування ортопедичного компонента, що у свою чергу може пошкодити його та/або імплантат. Зусилля більше за 35 Н x см може зрушити імплантат або спричинити відторгнення імплантату, а також пошкодження ортопедичного компонента та/або імплантату чи додаткових елементів.

Постійні ортопедичні компоненти серії Axiom® 2.8 слід вбивати тільки в тому разі, якщо імплантат розташовано в кістці за допомогою інструмента SafeLock® із відповідною насадкою. Рекомендована кількість ударів: 5.

Постійні ортопедичні компоненти не слід видаляти: це може призвести до порушення з'єднання з імплантатом.

Тимчасові ортопедичні компоненти серії Axiom® 2.8, виготовлені з ПEEK, слід установлювати вручну, натискаючи ключем OPCF100 або OPOP028, не вбивайте їх за допомогою інструмента SafeLock®. Тимчасові ортопедичні компоненти мають підтримуватися системою, що використовує сусідні зуби.

Ніколи не застосовуйте цемент в області з'єднання імплантату.

Перед установкою ортопедичних компонентів переконайтеся, що імплантат достатньо стабільний.

### Модифікація попередньо виготовлених ортопедичних компонентів:

Слід розглядати лише у випадку, коли цього вимагають анатомічні особливості пацієнта або специфіка клінічного випадку.

Модифікація ортопедичних компонентів може негативно вплинути на механічну тривалість протеза і призвести до відторгнення імплантату. Окрім того, це може перешкодити вставленню елементів під час виконання зліпків.

Модифікація цирконієвих абатментів Z Plus має бути обмеженою: слід залишити принаймні 3 мм у висоту для цементування та не менше 0,5 мм дротяної сітки. Обробку цирконієвих елементів слід виконувати дрібнозернистим діамантовим бором на високій швидкості, рясно поливаючи водою. Не змінюйте профіль виступання, щоб залишити стан поверхні на рівні ясен.

### Протипоказання

Алергія або гіперчутливість до хімічних складових матеріалів: титану, сплаву титану (Ti-6Al-4V ELI.), ПEEK, ПММА, сплаву цирконію (3Y-TZP), сплавів золота (Ceramicor®, Pivozyl®).

Розчин AxIN® протипоказано застосовувати в молярному секторі:

- на основах AxIN® BL висотою 1.5 мм і діаметром 4.0 і 5.0.
- на імплантатах TL із висотою шийки 1.5 мм на платформі N і R

### Інформація для пацієнта

Пацієнт повинен погодитися відвідувати регулярні медогляди, а також зобов'язується звернутися до лікаря у разі неочікуваних змін, пов'язаних із ортопедичною реставрацією.

Слід звернути увагу пацієнта на обов'язковість дотримання регулярної та належної гігієни ротової порожнини.

### Безпека і відповідальність

Продукт слід використовувати лише з компонентами та інструментами Anthogyr. Лікар повністю несе відповідальність за належне використання продукту та маніпуляції з ним. На кожному компоненті зазначено артикул і номер партії. Лікар повинен забезпечити можливість відстеження компонентів, використаних для кожного пацієнта.

Заклад, що проводить встановлення, відповідає за утилізацію відходів (упаковку, ви́йняті імплантати тощо) згідно зі стандартами, затвердженими для медичних відходів.

Компанія Anthogyr не несе відповідальності за відторгнення імплантату через недотримання хірургічного протоколу.

Компанія Anthogyr дякує вам за довіру. Ми завжди готові надати будь-яку додаткову інформацію.