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_ZHT

Anthogyr 牙科種植系列產品的預成修復體(上部結構)包括:Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE;

CE 0459 醫療器械符合歐洲醫療產品規範93/42/EEC。

注意:使用必須參照隨附說明;危險。

參照使用注意事項。

切勿重複使用。

STERILE R 已輻照滅菌。

未經滅菌處理。

在指定溫度經高溫滅菌器滅菌(未包裝)。

切勿使用高温灭菌器灭菌。

有效期至。

REF 目錄參照。

LOT 批號。

若包裝受損,切勿使用。

存放在干燥的地方。

避光儲存。

製造商。

製造日期。

℞ ONLY 美國聯邦法律規定僅可由授權牙醫行銷或訂購本器械。

符合俄羅斯現行規範及標準。

GTIN : Global Trade Item Number

適應症

預成修復體適用於種植體支援修復。
愈合修復體適用於術後組織愈合階段的牙齦形態預成。
覆蓋螺釘和帽可在種植體周圍組織的融合階段,對兩者的正常結合提供保護。
其他預成修復體可與 Anthogyr 牙科種植體以直接或間接的方式連接,為臨時或永久的修復重建(例如,牙冠修復、固定橋修復和混合支援修復)提供支援。
Axiom® 2.8 產品的預成修復體僅適用為單冠修復提供支援。

警告和注意事項

僅可由經牙科種植專業培訓的臨床醫師植入上述部件。
按照下文說明使用 Anthogyr 種植系統並不能徹底排除該產品使用時造成的醫療風險。務必遵守與植入種植體類型相匹配的手術操作手冊,其中包括。 這些文件可在ifu.anthogyr.com查尋或只需通過以下聯系方式接洽Anthogyr即可獲得。
應緊固修復體,避免其在口腔內發生鬆脫,被患者吸入或吞咽。
若未能遵守本使用說明中的操作規程,可能導致以下一項或數項併發症:
- 種植體、修復體(上部結構)或其他部件受損
- 修復體(上部結構)或其他部件鬆動
- 單冠、固定橋、混合支持式義齒或其他類型修復體最終的修復失敗或使用異常
- 患者咀嚼功能障礙
- 患者自身組織對種植體的排異
- 種植體鬆動

臨時修復應避免咬合接觸。
切勿使用旋轉方式拆除臨時修復體,以防種植體移位或其他部件鬆動。
臨時黏結劑、永久黏結劑或用於修復體或其他部件黏固的所有黏結材料都應按照製造商說明進行使用。

說明 – 產品匹配

預成修復體僅適用於 Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE。在使用 Anthogyr 產品進行種植修復的過程中,確保使用原裝 Anthogyr 修復體及匹配的連接體:否則可導致種植體損壞或修復效果不佳,修復體或附件的損壞。
各類 Anthogyr 種植系統的修復體不得互換使用,但以下產品除外:Axiom® REG/Axiom® PX。為滿足您各類臨床需求,我們提供多種不同的修復體:相關資訊請參閱修復體概述或種植系統使用者手冊。

滅菌

無菌修復體部件的包裝都附 STERILE R 有 標記。若發現包裝打開或破損,或產品已過有效期,切勿使用。產品應保存於清潔、乾燥且陰涼的場所。包裝上的滅菌指示帶會在 Anthogyr 滅菌過程中變為紅色。但無法保證其內部的產品為無菌。勿將其與種植體或修復平台直徑的顏色代碼混淆。
由鈦、鈦合金或 PEEK 製成的修復體可在高溫滅菌器內經濕熱法重複滅菌,滅菌溫度 135°C (275°F)、壓力 2.13 巴且時長至少 20 分鐘。

提供的未消毒義體部件可透過標識區分:這些 義體必須按照 ifu.anthogyr.com 網站上的清潔和消毒手冊(也可直接向上述 Anthogyr 網站請求提供該手冊)進行清潔、淨化與消毒。
濕熱高溫滅菌器(滅菌溫度 135°C (275°F)、壓強 2.13 巴且時長至少 20 分鐘)僅可用於貼有 標籤的修復體,滅菌前應將其從原包裝中取出並置於匹配的滅菌袋內。
Anthogyr 建議使用 B 級高溫滅菌器。
切勿使用高壓滅菌器對氧化鋯制造的假肢部件進行滅菌,必須在160攝氏度(320華氏度)高溫下進行4個小時幹熱滅菌。

操作規程

修復體的尺寸及類型:參照標籤。
除試用基台,不得重複使用任何修復體,否則可導致修復體功能面的退變。
緊固或加壓修復體前,確保連接體未受任何液體或其他可能影響種植體與修復體穩固連接的物質污染。
應儘量確保每個修復體與其原裝螺釘共同使用。
修復體螺丝须以下表中標明的推薦扭矩,使用 INCCD 或 Torq Control® 測力儀緊固,或使用 OPCS100 外科扳手手動緊固。

Axiom® REG 和 Axiom® PX 修復體	
修復體類型	建議採用緊固扭矩
帶 M1.6 螺紋的修復體	25 N.cm
帶 M1.4 螺紋的修復體	15 N.cm
MU/OPAC/OPSC 基台的覆蓋螺钉/修复螺钉/保护帽。	溫和方式手動緊固(<10N.cm)。
其他臨時修復體	手動緊固

Anthofit® HE 修復體	
修復體類型	建議採用緊固扭矩
帶 M2 螺紋的永久修復體	35 N.cm
帶 M1.4 螺紋的永久修復體	15 N.cm
PEEK 套件中的臨時修復體	15 N.cm
其他臨時修復體	手動緊固

選取的扭矩值低於參照值可導致修復體的鬆動，並導致修復體和/或種植體的破損。扭矩高於 35 N.cm 可能引起種植體移位或手術失敗，並/或導致修復體和/或種植體和/或附件的破損。

僅在種植體與頜骨組織充分融合時，才可使用 SafeLock® 器械（配以合適的工作頭）將 Axiom® 2.8 系列中的衝壓式永久修復體植入種植體內。建議緊固次數：5。

不得拆除植入種植體內的永久修復體：否則會損壞將種植體育修復體連接的連接體。

應使用 OPCF100 或 OPOP028 轉矩扳手以手動加壓方式將 Axiom® 2.8 系列中 PEEK 套件的臨時修復體旋入種植體中，切勿使用 SafeLock® 器械進行緊固操作。臨時修復體應與鄰牙形成相互支撐體系。

切勿在種植體的連接部件內塗抹黏結劑。

放置修復體前，確保種植體已充分穩定於頜骨中。

預成修復體的修改：

僅為匹配患者特殊口腔解剖結構，或臨床修復需要時，才予以考量。

對修復體進行修整可能影響修復重建的的機械強度，並導致種植修復失敗。此外，還可能影響口腔印模的精確性。

為確保黏結劑厚度達到至少 3 mm，且修復體金屬內冠厚度大於 0.5mm，應避免重做 Z Plus 氧化鋯基台。對氧化鋯部件進行磨改時，應使用細金剛石車針，手機調至高速，並採用足夠的水霧冷卻。

修復體邊緣不得磨改，以確保修復體齦緣位置的形態。

禁忌症

對材料化學成分過敏者禁用：鈦、鈦合金（Ti-6Al-4V ELI）、PEEK、PMMA、鋯 3Y-TZP、金合金（Ceramicor®、Pivozyl®）。

AxIN®解決方案禁用於臼齒區：

- AxIN® BL基台上，高1.5毫米，Ø4.0 及 Ø5.0
- TL植體上，N 和 R平台，頸高1.5毫米

患者資訊

患者應同意常規的術後隨訪並在修復體性能發生意外變化時前往就醫。

患者應明確到日常口腔衛生的重要性。

安全、責任

本產品僅限 Anthogyr 部件及器械配合使用。使用者承擔正確使用、處理本品的全部相關責任。每個部件外包裝都貼有目錄參照及產品批號：使用者必須確保用於每位患者的產品具有可追溯性。

進行種植手術的醫療機構應負責將術後廢棄物（包裝、取出的種植體等）作為醫療垃圾處理。

對於因未遵守手術規程而造成的臨床治療失敗，Anthogyr 概不負責。

Anthogyr 感謝您的信任並樂於為您提供所需的其他任何資訊。