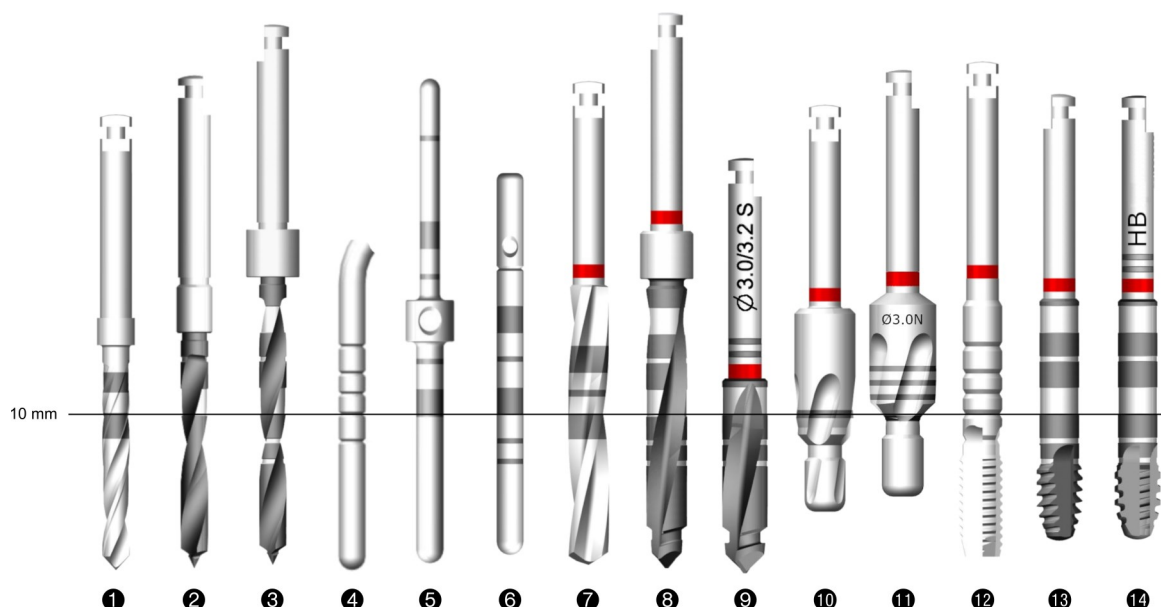


Betriebsanweisungen für standardmäßige oder geführte chirurgische Instrumente, die mit der Implantatserie Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8, Anthofit® und Mini verwendet werden.

1. Produktbeschreibung

Figur 1



- | | | |
|---|---------------------------|--------------------------|
| 1. Anthofit® Pilotbohrer | 6. Axiom® Messanzeiger | 11. Axiom® TL Senkfräser |
| 2. Miniimplantat Pilotbohrer | 7. Anthofit® Spiralbohrer | 12. Anthofit® Anbohrer |
| 3. Axiom® Pilotbohrer | 8. Axiom® Stufenbohrer | 13. Axiom® REG Anbohrer |
| 4. Anthofit® gestufter Tiefenmessanzeiger | 9. Kortikalbohrer | 14. Axiom® PX Anbohrer |
| 5. Miniimplantatmessanzeiger Ø1,5 / Ø2,0 | 10. Anthofit® Senkfräser | |

Anthogyr-Instrumente sind Teil der Implantatsysteme Anthogyr Axiom®, Anthofit® und Mini und gemäß Verwendung in Typen unterteilt:

- **Planungsphase:** Röntgenschablonen
- **Vorbereitung der Implantationsstelle:**
 - **Geführte Schneidinstrumente:** Vorbohrer, Stufenbohrer, Vorbohrer, Anbohrer, Zahnfleischschneider, Spüler, kortikale Senkfräser.
 - **Nicht-geführte Schneidinstrumente:** Vorbohrer, Stufenbohrer, Vorbohrer, Anbohrer, Zahnfleischschneider, Fräser.
- **Hilfsinstrumente:** Messanzeiger, Bohrführungen, Bohranschläge, Schieber/Löffel, Implantatbefestigungsschrauben, Stifte, Hülsen.
- **Drehmomentübertragende Instrumente:** Einsatz, Schraubendreher, Implantathalter, Einsatzverlängerung.
- **Greiferkomponenten:** Applikator, Applikatorschlüssel, Schutzanalog
- **Kassetten:** Guided Surgery Chirurkieskassetten, Axiom® Multi Level® Chirurkieskassetten, Axiom® 2.8 Chirurkieskassetten, Mini Implant Chirurkieskassetten, Anthofit® Chirurkieskassetten, Axiom® Multi Level® Prothetikskassetten, Anthofit® Prothetikskassetten, Bohrstoppkassetten, Kassetten ohne Inhalt.

Eine detaillierte Produktbeschreibung, Artikelreferenznummer und Abmessungen entnehmen Sie bitte der Produktmarkierung und dem Anthogyr-Produktkatalog.

Detaillierte Informationen zu den Instrumenten, ihren spezifischen Indikationen zur Verwendung,

ihrer Verwendung bei spezifischen Vorgängen und ihrer Kompatibilität sind in den Benutzerhandbüchern und Broschüren zu finden, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgelistet sind.

Detaillierte Produktbeschreibung:

Sets:

Anthogyr-Sets sind wiederverwendbare Behälter, die aus zwei Hauptkomponenten bestehen: einer Basis mit einer Abdeckung und einer oder mehreren Einsätzen. Die Einsätze bestehen aus weiteren Komponenten aus Silikonkautschuk, nämlich Silikonstreifen und -haltern, die verwendet werden, um die Anthogyr-Instrumente während des chirurgischen oder prothetischen Eingriffs und während der Sterilisation an Ort und Stelle zu halten.

Die Basis und die Einsätze weisen Markierungen und/oder Farben auf, um entweder den chirurgischen Arbeitsablauf oder die Position der Instrumente in dem Set anzugeben. Die Abdeckung hält alle Instrumente während der Behandlung sicher an Ort und Stelle.

Anschlagssets sind wiederverwendbare Behälter, bestehend aus einer gebohrten Basis, um die Anschläge aufzunehmen, und einer Abdeckung, um die Anschläge während der Behandlungsphasen an Ort und Stelle zu halten.

Materialien:

Die Instrumente sind aus Titan (Ti6Al4V ELI), rostfreiem medizinischem Stahl, Polyetheretherketon (PEEK), Silikon, Polypropylen (PP), Polyphenylsulfon (PPSU) oder PVC hergestellt.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Anthogyr-Instrumente sind für die Planungsphase und Stellenvorbereitung vor der Platzierung des Implantats oder für die Platzierung von Implantaten oder Prothesen von den Anthogyr-Implantatsystemen gedacht.

Spezifische bestimmungsgemäße Verwendung:

Planungsphase

Die Röntgenschablonen werden verwendet, um die Planungsphase vor der Platzierung von Anthogyr-Implantaten zu vereinfachen.

Vorbereitung der Implantationsstelle

Instrumente zur Vorbereitung von Implantationsstellen sind gestaltet, um den Implantatkanal vor der Platzierung des Implantats vorzubereiten.

Hilfsinstrumente

Die hilfsinstrumente werden für visuelle Kontrolle oder physische Führung während der Vorbereitung der Implantationsstelle oder der Platzierung des Implantats verwendet.

Drehmomentübertragung

Einschraubinstrumente werden verwendet, um Drehmoment auf Instrumente, Implantate oder Prothesen anzuwenden oder zu übertragen.

Greifen von Komponenten

Greifinstrumente werden für die Manipulation von Schrauben, Prothesekomponenten oder ähnlichem verwendet.

Sets

Anthogyr Kassetten sind für die geordnete und sichere Aufbewahrung der chirurgischen

Instrumente während des Sterilisationsverfahrens vorgesehen.

3. Indikationen

Anthogyr-Instrumente sind zur Verwendung bei Verfahren zum Platzieren von Implantaten oder Prothesen der Anthogyr-Implantationsysteme bei vollständig oder teilweise zahnlosen Patienten angegeben.

Spezifische Indikationen

Planungsphase

Die Schablonen stellen die Abmessungen der Implantate dar und bieten eine Orientierung bei der Wahl der zu platzierenden Vorrichtung gemäß dem verfügbaren Knochenvolumen.

Vorbereitung der Implantationsstelle

Die Schneidinstrumente sind zur Verwendung in der Implantatchirurgie zum Bohren oder Schneiden in den Ober- oder Unterkiefer angegeben und können zur Vorbereitung von Knochen und Weichgewebe verwendet werden. Hartknochenschneidinstrumente sind zur Verwendung bei Knochen der Klasse I angegeben. Geführte Schneidinstrumente werden mit den entsprechenden geführten chirurgischen Hilfsmitteln verwendet, um bessere Kontrolle der Richtung und Tiefe des Schnitts sicherzustellen.

Hilfsinstrumente

Tiefenmessanzeiger, Bohranschläge, Positions- und Bohrführungen, geführte chirurgische Bohrvorlage, geführte chirurgische Hülsen werden während der Vorbereitung der Implantationsstelle oder Platzierung des Implantats verwendet und sind zur visuellen Kontrolle oder physischen Führung der Position, Tiefe und Richtung des Implantatkanals oder des Implantats angegeben.

Drehmomentübertragende Instrumente

Drehmomentübertragende Instrumente werden verwendet, um Instrumente, Implantate oder Prothetikkomponenten in den Mund des Patienten zu übertragen und mit dem erforderlichen Drehmoment anzuziehen. Sie können mit einer Ratsche oder mit einem Winkelhandstück verwendet werden.

Greifen von Komponenten

Greifinstrumente werden verwendet, um Prothesekomponenten oder ähnliches manuell zu manipulieren.

Sets

Anthogyr-Sets werden verwendet, um Instrumente zwischen und während chirurgischen und/oder prothetischen Manipulationen, Transport und Sterilisation zu lagern und zu sichern. Sie sind zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen durch Gesundheitsdienstleister geeignet. Diese Sets sind zur Verwendung mit einem validierten, rechtmäßig in den Verkehr gebrachten Doppelsterilisationsbeutel angegeben, um die Sterilität der versiegelten Vorrichtungen aufrechtzuerhalten.

4. Art des Patienten und bestimmungsgemäßer Benutzer

Anthogyr-Instrumente sind zur Verwendung mit teilweise oder vollständig zahnlosen erwachsenen Patienten gedacht, die keine in den Gegenanzeigen aufgelisteten Zustände aufweisen.

Anthogyr-Instrumente sind zur Verwendung durch Zahnchirurgen mit einer Ausbildung im Bereich der Implantologie reserviert.

5. Gegenanzeigen

Allergien gegen oder Hypersensibilität gegenüber chemischen Komponenten der verwendeten Materialien laut dem Abschnitt „Produktbeschreibung“.

6. Warnung

- Produkte müssen bei Handhabung im Mund vor Einatmen oder Verschlucken geschützt sein. Das Einatmen von Produkten kann zu Infektionen oder unbeabsichtigter physischer Verletzung führen.
- Beschädigte, korrodierte oder stumpfe Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Die Instrumente müssen vor der Verwendung stets geprüft werden.
- Die im Abschnitt „Produktlebensdauer“ für jedes Produkt angegebene maximale Anzahl der Anwendungen darf nicht überschritten werden.
- Der Bereich des Unterkiefermarkkanals ist während der Vorbereitung der Implantationsstelle und der Einfügung des Implantats zu vermeiden. Nervenschäden könnten zu Anästhesie, Parästhesie und Dysästhesie führen.
- Die empfohlenen Insertionsdrehmomente dürfen nicht überschritten werden, da dies zu Knochennekrose und -frakturen führen kann.

Spezifische Warnungen

Röntgenschablonen

- Die Präzision der Röntgenschablonen beträgt +/- 2%.
- Um Skalierungsfehler zu vermeiden, dürfen die Schablonen nicht kopiert werden.
- Verwenden Sie stets die spezifische Röntgenschablone für das verwendete Implantat.
- Keine beschädigten Röntgenschablonen (veränderter oder gerissener Aufdruck usw.) verwenden.

Vorbereitung der Implantationsstelle

- Aufgrund der Gestaltung und Funktion der Bohrer ist die Spitze nicht mehr als 0,5 mm länger als die Einführtiefe des Implantats. Diese zusätzliche Länge sollte in der Planungsphase berücksichtigt werden und wird auf den Röntgenschablonen durch Dreiecke dargestellt.
 - Es ist sicherzustellen, dass die Bohrtiefe korrekt ist, indem die empfohlenen chirurgischen Pläne (einschließlich Röntgenauswertung), Tiefenmarkierungen an den Bohrern, Bohranschläge, Tiefenmessanzeiger verwendet werden. Anthogyr-Instrumente weisen Tiefenmarkierungen auf, die den verfügbaren Implantatlängen entsprechen (Figur 1).
 - Beim Messen der Tiefe des Implantatkanals ist sicherzustellen, dass der Tiefenmessanzeiger vollständig in die Bohrung eingefügt ist.
 - Die Bohrer sind in der Reihenfolge des zunehmenden Durchmessers mit einer Drehung im Uhrzeigersinn zu verwenden.
 - Intermittierend mit externer Spülung bohren.
- Beim Vorbereiten der Implantationsstelle ist die Knochenqualität zu berücksichtigen.

Die folgenden Schnittgeschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden:

Chirurgische Phase	Schneidinstrument	Geschwindigkeit (UpM)
Vorbereitung des Zahnfleisches, geführt und nicht-geführt	Zahnfleischschneider	50
Vorbereitung des Alveolarkamms,	Vorbohrer	1500
	Rundfräser	1500
	Lindemann-Fräser	1500
Vorbereitung des Alveolarkamms, geführt	Kortikalbohrer	500
	Spüler	500
	Integrierter Vorbohrer	1000
	Initial-Vorbohrer	1500
Bohrer, geführt und nicht-geführt	Axiom® Initialbohrer	1500
	Initiale Initialbohrer	1500
	Integrierte Initialbohrer	1000
	Anthofit® Initialbohrer	1250
	AGS Stufenbohrer	1000
	Axiom® Stufenbohrer	1000
	Axiom® 2.8	1200
	Anthofit® Drehbohrer	1000
	Miniimplantat-Drehbohrer	1500
Vorbereitung van de botkam na het boren, non-guided	Axiom® Kortikalbohrer	1000
	Axiom® BL Senkfräser	50
	Anthofit® Senkfräser	500
Präparation des Knochenkamms nach dem	Axiom® TL Senkfräser	50
	Anthofit® Anbohrer	50
	Axiom® Anbohrer	25

Bohrer für Stift:

- Bitte, beachten, dass 0.5 mm apikale Überbohrung berücksichtigt werden müssen.

Geführte chirurgische Instrumente:

- Beim Einführen oder Entfernen eines Bohrmeißels in eine oder aus einer Hülse darf sich der Bohrmeißel nicht in einer gedrehten Position befinden. Dies könnte zu Schäden an dem Bohrmeißel und/oder der Führungshülse und potentiell einer Blockage führen.
- Die geführten Bohrer dürfen nur in Kombination mit den entsprechenden in die Führungen eingefügten Hülsen und/oder Löffeln verwendet werden. Die Bohrhülsen sind vor jedem chirurgischen Vorgang auf Betriebssicherheit zu prüfen. Vor jedem chirurgischen Vorgang ist die Einstellung, Ausrichtung und Stabilität der Führungshülsen in ihrem Gehäuse sowie die Platzierung der Führung zu prüfen.
- Es ist sicherzustellen, dass der Löffel korrekt innerhalb der in die Bohrführung eingefügten Hülse positioniert ist.
- Um einen Befestigungsstift einzuführen, die Führung (an Zähnen oder Schleimhäuten)

platzieren, das Stiftgehäuse erzeugen, indem mit dem entsprechenden Bohrmeißel in der entsprechenden Hülse bis zum Anschlag gebohrt wird, Stift einfügen und in die Hülse einschrauben.

- Anlegen einer radialen Last auf die Hülsen vermeiden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß in der Bohrführung gehalten werden.

Das Initial-Protokoll für geführte Chirurgie gilt nicht für die Vorbereitung von Implantationsstellen für die Implantate Anthofit®, Miniimplantat und Axiom® mit einem Durchmesser von mehr als 4,6 und einer Länge von mehr als 14 mm.

Das Protokoll für integrierte geführte Chirurgie gilt nicht für die Vorbereitung von Implantationsstellen für die Implantate Anthofit®, Axiom® 2.8, Miniimplantat und Axiom® mit einem Durchmesser von mehr als 4,6 und einer Länge von mehr als 14 mm.

Axiom® BL Senkfräser:

Vor Verwendung der Senkfräser ist sicherzustellen, dass die Axiom® BL-Implantate ausreichend stabil sind. Während des gesamten Rotationsvorgangs ist darauf zu achten, dass die Ausrichtungsschse des Fräasers und des Stiftes aufrechterhalten wird: Üben Sie keine Biegekräfte auf das Werkzeug aus.

Hilfsinstrumente

Der Vorbohrer Ø1,5 mm (Ref. OPPO15) ist nicht zur Verwendung ohne einen Ring oder eine Bohrführung empfohlen.

Drehmomentübertragung

Die folgenden Einschraubgeschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden:

Chirurgische Phase	Assoziiertes Implantat	Geschwindigkeit (UpM)
Einschrauben des Implantats, geführt und nicht geführt	Axiom® REG Implantat	25
	Axiom® PX Implantat	15
	Axiom® X3 Implantat	15
	Anthofit® Implantat	50
	Axiom®2.8 Implantat	25
	Miniimplantat	15

Axiom® Implantateinschraubinstrumente:

- Die Implantateinschraubschlüssel und -dorne Axiom® BL und Axiom® TL weisen Markierungen für die vertikale Positionierung des Implantats an anatomischen Strukturen und für die Platzierung von Implantaten ohne Klappen auf.
- Die Implantateinschraubschlüssel und -dorne Axiom® BL und Axiom® TL weisen 3 Seiten auf, jeweils mit einer visuellen Markierung entsprechend einer dreilappigen Verbindung für ein Implantat.

Nach dem Einschrauben ist eine der Markierungen so nah wie möglich korrekt auszurichten, abhängig von der gewünschten prothetischen Restauration und der Lage im Mund.

Protheseeseinschraubinstrumente:

- Es darf kein rotierendes Elektrowerkzeug verwendet werden, um Protheseteile einzuschrauben/zu lösen.
- Übermäßiges Vorbohren mit AATool-Instrumenten kann zu Beschädigung des Instruments führen.
- Es dürfen keine Biegekräfte auf kugelförmige Instrumente ausgeübt werden.

7. Warnungen und Vorkehrungen

Klinische Anwendung:

- Die Komponenten müssen gemäß den Anweisungen gehandhabt werden, die in dem Handbuch der Implantatserie detailliert und im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ aufgelistet sind.

- Die Handhabung der Komponenten muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Die Instrumente müssen vor der Verwendung geprüft werden. Potentiell kontaminierte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Instrumente, die für Mehrfachgebrauch geeignet sind, müssen vor dem erneuten Gebrauch ordnungsgemäß aufbereitet werden.

- Scharfe Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Verletzungen zu vermeiden.

- Jedes Mal, wenn ein Instrument gewechselt wird, ist sein ordnungsgemäßer Halt im Gegenwinkel oder Schlüssel zu prüfen, indem leicht daran gezogen wird.

Spezifische Warnungen und Vorkehrungen

Planungsphase

Während der chirurgischen Planungsphase ist die ordnungsgemäße Verwendung einer Röntgenschiene in gutem Zustand sicherzustellen.

Vorbereitung der Implantationsstelle

- Die Instrumente müssen vor der Verwendung geprüft werden. Die empfohlenen Bohrgeschwindigkeiten sind stets einzuhalten.

- Um ordnungsgemäßes Bohren und Ausrichten sicherzustellen, sind Bohranschläge, Bohrführungen und Tiefenmessanzeiger zu verwenden.

- Anbohrer sollten nur in Knochen der Klasse I verwendet werden.

Drehmomentübertragung

- Die Instrumente müssen vor der Verwendung geprüft werden.

- Es ist Werkzeug zu verwenden, dass mit dem System kompatibel ist. Weitere Informationen siehe im Abschnitt „Kompatibilität“.

Klinische Anwendung:

Die Komponenten dürfen nicht beschliffen oder modifiziert werden

8. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis von Zahnbehandlungen hängt von zahlreichen Faktoren ab. Der Einsatz der Instrumente ist mit den folgenden Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen

verbunden, die eventuell weitere zahntechnische Behandlungen notwendig machen: Verschlucken/Aspiration von Kleinteilen während des Verfahrens, Überempfindlichkeit/allergische Reaktion, Probleme beim Beissen/Kauen/Sprechen, Blutung, Knochenverdichtung, Knochenschädigung, Zahnfleischverletzungen, Beschädigung der Nachbarzähne/Antagonisten, Längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet, Zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis, Unwohlsein, Erforderliche chirurgische Entfernung des Implantats, Verlängerung des Eingriffs, Zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis, Hyperplasie, Implantatfraktur, Verlust des Implantats, Lokale Infektion (einschliesslich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel) oder systemische Infektion, Reizung/Entzündung, Lokale Schmerzen, Verlust einer Prothetikkomponente, Nervenschädigung, die zu chronischen Schmerzen führen kann, Parästhesie, Dysästhesie, Schlechtes ästhetisches Ergebnis, Sinusperforation, Schwellung, Bluterguss, Resorption des Ober-/Unterkieferkammes.

9. Kompatibilitätsinformationen

Anthogyr-Instrumente sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Es ist zu beachten, dass nur Anthogyr-Instrumente mit anderen Teilen des Anthogyr-Implantatsystems mit der entsprechenden Verbindung und Größe verwendet werden können.

Kompatibilität von Instrumenten für die Vorbereitung der Implantationsstelle:

Anthogyr-Instrumente zur Vorbereitung der Implantationsstelle sind mit einem farbigen Ring markiert, der den Bohrdurchmesser angibt. Sie stimmen mit den Durchmessern der Implantate überein. Der Bohrdurchmesser ist auch auf dem Instrument markiert.

Ringfarbe	Serie	Bohrdurchmesser	Durchmesser Fräser/Anbohrer
Grün	Axiom®	Ø2.4	/
Orange	Axiom®	Ø2.6	Ø2.8
Rot	Axiom®	Ø3.0	Ø3.4
	Anthofit®	Ø3.0	Ø3.5
Schwarz	Anthofit®	Ø3.25	Ø3.75
	Miniimplantat	Ø1.5	/
Gelb	Axiom®	Ø3.6	Ø4.0
	Anthofit®	Ø3.5	Ø4.0
Weiß	Axiom®	Ø4.2	Ø4.6
	Anthofit®	Ø4.0	/
Blau	Axiom®	Ø4.8	Ø5.2
	Anthofit®	Ø4.5	Ø5.0
Lila	Axiom®	Ø5.4	/
Braun	Axiom®	Ø6.0	/

Die Ringfarbe an den Axiom® TL Senkfräsern entspricht der Farbe des Rings des letzten verwendeten Bohrers (Führungsdurchmesser). Die Hartknocheninstrumente und das Set, das sie enthält, unterscheiden sich von anderen Instrumenten und Sets durch zwei schwarze Lasermarkierungen.

Kompatibilität der Axiom® Implantateinschraubinstrumente:

Referenz	Kompatible Implantattypen
Graue Instrumente	Axiom® BL Implantat
Goldfarbene	Axiom® TL Implantat

Warnung: Die Verwendung von Instrumenten, die nicht für das Implantat geeignet sind, kann die Implantatverbindung beschädigen.

Kompatibilität der Protheseinschraubinstrumente:

Referenz	Kompatible Komponententypen
„HEXA“-Markierung	Schraube mit Sechskantabformung
	Novaloc-Abutment
„BALL“-Markierung	Schraube oder Halteschraube mit Ballabformung

Kompatibilität von integrierten geführten chirurgischen Instrumenten:

Jedes geführte Instrument wird nur in einem einzelnen Hülsendurchmesser geführt. Ein farbiger Punkt auf dem Instrument gibt die kompatible Hülse an. Die Farbe des Punktes ist mit der Farbe der Hülse identisch.

Referenz	Kompatible Instrumententypen
Instrumente mit einem blauen Punkt	Hülse Ø3,6
Instrumente mit einem lilafarbenen Punkt	Hülse Ø4,2
Instrumente mit einem braunen Punkt	Hülse Ø5,0

Kompatibilität von Bohrer- und Fräseranschlügen:

Komponenten	Kompatible Instrumententypen
Pink Axiom® Anschläge	Lindemann-Fräser
	Axiom® Initialbohrer
	Axiom® Ø2.0/2.4 und Ø2.4/3.0 Stufenbohrer
Gelbe Axiom® Anschläge	Axiom® Ø3.0/3.6 Stufenbohrer
Graue Axiom® Anschläge	Axiom® Ø3.6/4.2 Stufenbohrer
Blaue Axiom® Anschläge	Axiom® Ø4.2/4.8 Stufenbohrer
Lilafarbene Axiom® Anschläge	Axiom® Ø4.8/5.4 Stufenbohrer
Braune Axiom® Anschläge	Axiom® Ø5.4/6.0 Stufenbohrer
Anschlagsstift (Ref. OPFFP)	Axiom® BL Ø4.5, Ø5.3 und Ø6.6 Senkfräser
Miniimplantat-Anschläge	Miniimplantat-Drehbohrer und -Initialbohrer

Kompatibilität der INGPPA-Bohrführung:

Die Bohrführung (Ref. INGPPA) ist ausschließlich mit Axiom® BL Implantaten kompatibel. Durch eine Verwendung der Führung im Axiom® TL-Implantat könnte die interne Verbindung des Implantats beschädigt werden. Die Bohrführung ist ausschließlich mit dem Ø1,5 mm Vorbohrer (Ref. OPPO15) kompatibel.

10. Reinigung und Desinfektion

Anthogyr-Instrumente sind bei Lieferung nicht steril. Sie müssen vor der Verwendung und für wiederverwendbare Komponenten nach jeder Verwendung gereinigt und dekontaminiert werden. Vor der Behandlung sind die Komponenten aus ihrer Verpackung zu entfernen. Die Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Anthogyr empfiehlt die Einhaltung des Protokolls, das in dem Reinigungs- und Sterilisationshandbuch beschrieben ist, das unter ifu.anthogyr.com oder auf Anfrage von Anthogyr unter der obigen Adresse erhältlich ist.

Informationen zur Sterilisation siehe im Abschnitt „Sterilisation“.

11. Sterilisation

Anthogyr-Prothesekomponenten, die nicht-steril geliefert werden, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Anthogyr empfiehlt die Einhaltung des Protokolls, das in dem Reinigungs- und Sterilisationshandbuch beschrieben ist, das unter ifu.anthogyr.com oder auf Anfrage von Anthogyr unter der obigen Adresse erhältlich ist. Nach der Sterilisation müssen die Komponenten unter Anwendung von aseptischen Techniken gehandhabt werden.

12. Nutzungsprotokoll

Siehe die Basisinformationsbroschüren im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ für eine detaillierte Schritt-für-Schritt-Beschreibung. Anthogyr-Instrumente sind Vorrichtungen, die für temporären Gebrauch im Mundhohlraum gedacht sind und durchgehend für bis zu 60 Minuten verwendet werden können.

13. Produktlebensdauer:

Planungsphase

Röntgenschemata können bis zu 5 Jahre verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Angaben leserlich sind.

Vorbereitung der Implantationsstelle

Die Instrumente können gemäß der maximalen Anzahl an Verwendungen wiederverwendet werden, die in der nachfolgenden Tabelle definiert sind, außer in Fällen, in denen es Abnutzungserscheinungen gibt (Unleserlichkeit von Markierungen, Markern, Abnutzung der Beschichtung, Korrosion usw.)

Serie	Art der Vorrichtung	Produktlebensdauer
Initial	Stiftbohrer Ø2.0	10 Verwendungen
	Vorbohrer	10 Verwendungen
	Pilotbohrer	10 Verwendungen
Integral	Stiftbohrer Ø2.0	10 Verwendungen
	Zahnfleischnneider	10 Verwendungen
	Spüler	10 Verwendungen
	Kortikale Senkfräser	10 Verwendungen
	Vorbohrer	10 Verwendungen
	Pilotbohrer	10 Verwendungen
	Stufenbohrer	10 Verwendungen
	Anbohrer	10 Verwendungen
Anthogyr Guiding System	Zahnfleischnneider	10 Verwendungen
	Stufenbohrer	10 Verwendungen
	Anbohrer	10 Verwendungen
Axiom® Multi Level®	Senkfräser	20 Verwendungen
	Vorbohrer	20 Verwendungen
	Rundfräser	20 Verwendungen
	Lindemann-Fräser	20 Verwendungen
	Pilotbohrer	20 Verwendungen
	Stufenbohrer	20 Verwendungen
	Kortikalbohrer	20 Verwendungen
	Anbohrer	20 Verwendungen
Axiom® 2.8	Bohrer	20 Verwendungen
	Anbohrer	20 Verwendungen
Miniimplantat	Zahnfleischnneider	20 Verwendungen
	Drehbohrer	20 Verwendungen
Anthofit®	Senkfräser	15 Verwendungen
	Pilotbohrer	15 Verwendungen
	Drehbohrer	15 Verwendungen
	Anbohrer	15 Verwendungen

Eine Verwendung entspricht einem Implantatkanal.

Hilfsinstrumente

Die Instrumente können gemäß der maximalen Anzahl an Verwendungen wiederverwendet werden, die in der nachfolgenden Tabelle definiert sind, außer in Fällen, in denen es Abnutzungserscheinungen gibt (Unleserlichkeit von Markierungen, Markern, Abnutzung der Beschichtung, Korrosion usw.).

Serie	Art der Vorrichtung	Produktlebensdauer
Pilot- und integrale geführte Chirurgie	Befestigungsstift Ø2,0	250 Verwendungen, außer im Falle von Bruch oder signifikanter Abnutzung, die zu Fehlfunktion des Werkzeugs führt.
	Hülsen	Einmalige Verwendung
Anthogyr Guiding System	Löffel	250 Verwendungen
	Schieber	250 Verwendungen
	Implantatbefestigungsschraube	250 Verwendungen, außer bei Auftreten von Gewindefschäden
Axiom® Multi Level®	Bohranschläge	250 Verwendungen
	Führungsstift	250 Verwendungen
	Messanzeiger	250 Verwendungen
	Bohrführungen	250 Verwendungen
Axiom® 2.8	Messanzeiger	250 Verwendungen
Miniimplantat	Messanzeiger	250 Verwendungen
	Bohranschläge	250 Verwendungen
Anthofit®	Messanzeiger	250 Verwendungen

Eine Verwendung entspricht einem Aufbereitungszyklus.

Drehmomentübertragung

Die Instrumente können gemäß der maximalen Anzahl an Verwendungen wiederverwendet werden, die in der nachfolgenden Tabelle definiert sind, außer in Fällen, in denen es Abnutzungserscheinungen gibt (Unleserlichkeit von Markierungen, Markern, Abnutzung der Beschichtung, Korrosion usw.).

Serie	Art der Vorrichtung	Produktlebensdauer
Integral	Implantatschlüssel	50 Verwendungen
	Implantatdorne	50 Verwendungen
Anthogyr Guiding System	Implantatdorne	250 Verwendungen
Axiom® Multi Level®	Implantatschlüssel	250 Verwendungen
	Implantathalter	250 Verwendungen
	Implantatdorne	250 Verwendungen
	Universalinstrumentdorne	100 Verwendungen
	Protheseimplantatschlüssel	250 Verwendungen
	Protheseimplantatdorne	250 Verwendungen
	Dornerweiterung	250 Verwendungen

Eine Verwendung entspricht einem Aufbereitungszyklus.

Greifen von Komponenten

Die Instrumente können gemäß der maximalen Anzahl an Verwendungen wiederverwendet

werden, die in der nachfolgenden Tabelle definiert sind, außer in Fällen, in denen es Abnutzungserscheinungen gibt (Unleserlichkeit von Markierungen, Markern, Abnutzung der Beschichtung, Korrosion usw.).

Serie	Art der Vorrichtung	Produktlebensdauer
Anthogyr Guiding	Analogpositionierer	Einmalige Verwendung
Axiom® Multi Level®	AA-Schraubengreifer	Einmalige Verwendung
Axiom® 2.8	Greifwerkzeug	250 Verwendungen

Eine Verwendung entspricht einem Aufbereitungszyklus.

Sets

Die Instrumente können gemäß der maximalen Anzahl an Verwendungen wiederverwendet werden, die in der nachfolgenden Tabelle definiert sind, außer in Fällen, in denen es Abnutzungserscheinungen gibt (Unleserlichkeit von Markierungen, Markern, Abnutzung der Beschichtung, Korrosion usw.).

Serie	Art der Vorrichtung	Produktlebensdauer
Initial	Geführtes chirurgisches Set	250 Verwendungen
Integral	geführte chirurgische Sets	50 Verwendungen
Anthogyr Guiding	Geführtes chirurgisches Set	250 Verwendungen
Axiom® Multi Level®	Chirurgische Sets	250 Verwendungen
	Prothesesets	250 Verwendungen
	Anschlagssets	250 Verwendungen
Axiom® 2.8	Chirurgisches Set	250 Verwendungen
Miniimplantat	Chirurgisches Set	250 Verwendungen
Anthofit®	Chirurgisches Set	250 Verwendungen
	Protheseset	250 Verwendungen

Eine Verwendung entspricht einem Aufbereitungszyklus.

14. Zusätzliche Informationen

Für weitere Informationen zur Verwendung von Anthogyr-Produkten kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Anthogyr-Handelsvertreter oder den Anthogyr-Kundendienst oder besuchen Sie ifu.anthogyr.com und www.anthogyr.com. Genauere Informationen zu den Anthogyr-Instrumenten sind erhältlich unter:

Initial Geführte Chirurgie

- Anthogyr INITIAL Geführte Chirurgie Benutzerhandbuch (AXIOM-GID_NOT)

Integrale geführte Chirurgie:

- Anthogyr INTEGRAL Geführte Chirurgie Benutzerhandbuch (AXIOM-INT_NOT)

Anthogyr Guiding System:

- ANTHOGRY Führungssystem Axiom® BL Benutzerhandbuch (AGS-R-PX_NOT)

Axiom® Multi Level®:

- Axiom® Multi Level® chirurgische Führung (AXIOM-MLC_NOT)
- Chirurgische Führung für dichte Knochen (AXIOM-CP_NOT)
- Axiom® BL X3 chirurgische Führung (AXIOM-X3C_NOT)

Axiom® 2.8:

- Axiom® BL 2.8 Benutzerhandbuch (AXIOM2-8_NOT)

Miniimplantat:

- Miniimplantat Benutzerhandbuch (MIO_NOT)

Anthofit®:

- Anthofit® HE chirurgische Führung (ANTHOFIT-HEC_NOT)
- Anthofit® HE Prothesehandbuch (ANTH-HEP_NOT)

Andere:

- Reinigungs- und Sterilisationshandbuch (NETT-STE_NOT)
- Axiom® REG- und PX-Benutzerhandbuch (AXIOMR-PX_NOT)

15. Lagerung

Diese Produkte sind in einem sauberen, trockenen Bereich bei Raumtemperatur zu lagern. Unsachgemäße Lagerung kann die wesentlichen Eigenschaften der Materialien und Gestaltung beeinträchtigen, was zu Vorrichtungsversagen führen kann.

16. Abfallverarbeitung

Abfall durch die Intervention (Verpackung, entnommene Teile usw.) ist als medizinischer Abfall in der Zuständigkeit der Implantateinrichtung zu behandeln.

17. Patienteninformationen

Patienten müssen regelmäßige medizinische Nachuntersuchungen annehmen und sollten bei unerwarteten Veränderungen der Leistung der Prothesewiederherstellung ihren Arzt konsultieren. Patienten müssen über die erforderliche regelmäßige Mundhygiene informiert werden. Dem Patienten muss angeraten werden, die ersten Wochen nach der Operation vorsichtig zu sein.

18. Bemerkungen

Der Zahntechniker muss auf dem Gebiet der Dentalimplantologie ausgebildet sein und muss mit den Handhabungsanweisungen für Anthogyr-Produkte wie in diesem Dokument beschrieben vertraut sein, um Anthogyr-Produkte sicher und gemäß ihren Bedienungsanweisungen zu verwenden.

Anthogyr-Produkte müssen gemäß den Bedienungsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Der Kieferchirurg ist ausschließlich verantwortlich für die ordnungsgemäße Verwendung von Anthogyr-Produkten gemäß ihren Bedienungsanweisungen und um zu bestimmen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Anthogyr-Produkte sind Teil einer vollständigen Serie und müssen in Kombination mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden, die von Anthogyr, seiner Muttergesellschaft und Partnerunternehmen oder Tochtergesellschaften der Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Die Verwendung von Drittparteiprodukten, die nicht von Anthogyr vertrieben werden, macht jegliche Garantie oder andere ausdrückliche oder implizierte Verpflichtung von Anthogyr ungültig.

Produktbezogene Probleme sind der lokalen Anthogyr-Organisation zusammen mit dem betreffenden Produkt zu melden. Bei einem schwerwiegenden Vorfall muss der Benutzer einen Bericht bei der lokalen Anthogyr-Organisation und der zuständigen Behörde gemäß lokalen Regulierungen einreichen. Anthogyr bietet in den betreffenden Ländern auch einen Online-Beschwerdedienst.

19. Gültigkeit

Die jährliche Veröffentlichung dieses Dokuments ersetzt alle vorherigen Versionen.

Alle Rechte vorbehalten. Anthogyr® und/oder andere Handelsmarken und Logos von Anthogyr®, die hierin genannt werden, sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Anthogyr.

20. Verfügbarkeit

Einige Komponenten des Anthogyr-Implantatsystems sind in bestimmten Ländern nicht erhältlich.

21. Symbole

Die folgende Tabelle beschreibt die Symbole, die auf das Verpackungsetikett gedruckt sein können. Die geltenden Produktsymbole entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.

Symbol	Beschreibung von Symbol	Quelle des Symbols
	Hersteller	ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1
	Katalogreferenznummer	ISO 15223-1
	Batch-Code	ISO 15223-1
	Seriennummer	ISO 15223-1
	Gebrauchsanleitung oder digitale Gebrauchsanleitung hinzuziehen	ISO 15223-1
	Medizinische Vorrichtung	PR 15223-1 (2020)
	CE-Markierung - gemäß geltenden Regulierungen	Directive 93/42/CEE ----- MDR (EU) 2017/745
	FDA-Zertifizierungslogo	21 CFR 801.109(b)(1)
	Ablaufdatum	ISO 15223-1
	Einmaliges steriles Barriersystem	ISO 15223-1
	Einmaliges steriles Barriersystem mit Innenschutzverpackung.	ISO 15223-1
	Sterilisiert durch Bestrahlung	ISO 15223-1
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1
	Nicht steril	ISO 15223-1
	Geeignet zur Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur (135°C)	ISO 7000 - 2868
	Nicht geeignet zur Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur (135°C)	Anthogyr
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, oder Gebrauchsanleitung hinzuziehen	ISO 15223-1
	Vor Sonnenlicht fernhalten	ISO 15223-1
	Nicht wiederverwenden.	ISO 15223-1
	Warnung	ISO 15223-1
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 7000 - 3723
	Einschraubmoment	Anthogyr
	Axiom® BL Senkbohrer-+ Stift	Anthogyr