

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 : 2019-01

REF 063IMPLANT06\_NOT\_DE

Zahnimplantate: Axiom® REG; Axiom® 2.8; Axiom® PX; Anthofit® HE

CE 0459 : Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.

! : Achtung: Sie müssen die beiliegenden Anweisungen beachten; Gefahr.

⌘ : Nicht wiederverwenden.

2 : Nicht erneut sterilisieren.

STERILE R : Durch Bestrahlung sterilisiert.

📅 : Haltbarkeitsdatum.

REF : Katalogreferenznummer.

LOT : Chargennummer.

🚫 : Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

🏢 : Hersteller.

📅 : Herstellungsdatum.

📖 : Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.

R<sub>X</sub> ONLY : Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch autorisierte Zahnärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

PC AN49 : Erfüllt die russischen Normen und Standards.

GTIN : Global Trade Item Number

Die folgenden Anweisungen sind für die risikolose Anwendung des Anthogyr Implantatsystems allein nicht ausreichend. Sie müssen unbedingt die Anweisungen des chirurgischen Handbuchs zum jeweils eingesetzten Implantattyp befolgen: « Benutzerhandbuch Axiom®REG und Axiom®PX »; « Benutzerhandbuch Axiom® 2.8 »; « Benutzerhandbuch Anthofit® HE »

Diese Dokumenten erhalten Sie entweder unter ifu.anthogyr.com oder auf einfaches Ersuchen an Anthogyr, mittels Schreiben an obenerwähnte Adresse.

## Beschreibung - Kompatibilitäten

Anthogyr Implantate sind als Ersatz für fehlende Zahnwurzeln bestimmt und sorgen für die Stabilisierung von herausnehmbaren Zahnprothesen oder die Fixierung von Einzel- oder Mehrfachzahnersatz (außer Axiom® 2.8). Die Implantate der Linien Axiom® REG/PX/2.8 bestehen aus einer Titanlegierung des medizinischen Grades Ti-6Al-4V ELI. Axiom® PX ist für die Sofortimplantation nach der Zahnextraktion und für Knochen geringer Dichte geeignet. Axiom® 2.8 eignet sich als Einzelzahnersatz bei beschränktem mesiodistalem Raum. Die Verschlussstifte, Gingivaformer und provisorischen Abutments für die Axiom® 2.8 Implantate bestehen aus PEEK. Die Implantate der Linien Anthofit® HE bestehen aus Titan des medizinischen Grades Ti60. Sie sind zur transmukosalen Implantation geeignet.

Achten Sie darauf, dass nur Anthogyr Originalteile mit der entsprechenden Verbindung für die Versorgung eines Anthogyr Implantats verwendet werden: Gefahr der Verletzung, Beschädigung und Fehlfunktion des Implantats, Gefahr der Beschädigung der Komponenten oder des Zubehörs.

## Planung – Verwendungsbeschränkungen

Abmessungen und Implantattyp: siehe Etikett.

Es müssen genügend Implantate verwendet werden, um eine Stütze zu bilden und die Lasten angemessen zu verteilen. Der Durchmesser jedes Implantats muss an die zu stützende mechanische Last angepasst sein: Axiom®REG: Das Implantat mit Ø 3,4 wird für den Molarenbereich nicht empfohlen. Axiom® PX : Das Implantat ist kontraindiziert bei Typ D1\*Knochen, das Implantat Ø3,4 wird nicht empfohlen in der Molarsektion. Axiom® 2.8: Ausschließlich als Einzelzahnersatz für untere Schneidezähne und obere seitliche Schneidezähne bestimmt. Anthofit® HE : Das Implantat mit Ø 3,5 ist im Seitenzahnbereich kontraindiziert.

Sie müssen einen ausreichend großen Sicherheitsbereich gegenüber anatomischen Hindernissen vorsehen, insbesondere durch Berücksichtigung der überschüssigen Bohrlängen und der Insertionsebene des Implantats.

Ein Prothetikbehandlungsplan ist festzulegen. Die Winkelausrichtung des Implantats (mit Ausnahme des Implantats Axiom® 2.8) legt die Endausrichtung der rotationsstabilen Prothetikkomponenten fest.

## Protokoll

⚠ Die Implantatchirurgie stellt eine komplexe zahnmedizinische Behandlung dar. Falsche Verfahren können zum Implantatversagen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Eine geeignete Ausbildung und Qualifikation sowie gute Kenntnisse der chirurgischen Verfahren der Anthogyr Produkte sind notwendig. Anthogyr bietet spezielle Schulungen an.

Es müssen sämtliche Anstrengungen unternommen werden, um die Verletzungen des Wirtsgewebes zu minimieren, indem insbesondere darauf geachtet wird, dass thermische und chirurgische Traumata vermieden und jegliche Kontaminanten und Infektionsquellen beseitigt werden. Das chirurgische Verfahren zur Insertion von Anthogyr Implantaten muss ausschließlich in Verbindung mit Anthogyr Instrumenten und Komponenten, die zur einzusetzenden Implantatlinie gehören, erfolgen. Die verwendeten Instrumente müssen in einwandfreiem Zustand sein. Sie müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, dekontaminiert und (im Autoklaven, Zyklus bei 135 °C – Dauer 20 Minuten) sterilisiert werden.

Die kleinen Komponenten müssen befestigt werden, um ein Einatmen oder Verschlucken während der intraoralen Verwendung zu vermeiden. Bei jedem Instrumentenwechsel ist der richtige Sitz im Winkelstück oder Schlüssel durch Anwendung einer leichten Zugbewegung zu überprüfen.

Jede Implantationsstelle muss mittels progressiver Sequenz der Bohrdurchmesser präpariert werden.

Achten Sie darauf, dass die geplante Bohrtiefe nicht überschritten wird: Tiefenstopps auf jedem rotierenden Instrument oder Verwendung von Bohrern mit Anschlag oder eines Winkelstücks mit Stopp-System.

Die Schneideinstrumente müssen, sobald ein Leistungsfähigkeitsverlust wahrgenommen wird, in allen Fällen nach maximal 20 Anwendungen ersetzt werden. (10 für Anthofit® HE Instrumente)

## - Axiom® REG:

Drehzahl: 25 U/min.

Empfohlenes maximales Schraubdrehmoment: 80 N.cm.

Gewindebohren bei Knochen vom Typ D1\* empfohlen.

## - Axiom® PX:

Drehzahl: 15 U/min.

Empfohlenes maximales Schraubdrehmoment: 80 N.cm.

Kein Gewindebohren.

## - Axiom® 2.8:

Drehzahl: 20-25 U/min.

Empfohlenes maximales Schraubdrehmoment: 65 N.cm.

## - Anthofit® HE :

Drehzahl: 25-50 U/min.

Empfohlenes maximales Schraubdrehmoment: 80 N.cm.

Ein zu hohes Implantatdrehmoment kann zu einer Beschädigung des Implantats, Fraktur oder Knochennekrose führen. Implantat aufschrauben und wieder einschrauben, um das Insertionsdrehmoment zu begrenzen, wenn es zu hoch wird. Einsetzen der Verschlusschraube / Einheitschraube / Schutzkappe für MU/OPAC/OPSC Aufbauten. Moderater manueller Anzug (<10N.cm) mit dem Chirurgieschlüssel OPCS100. Einsetzen der Verschlussstifte/Gingivaformer (Axiom® 2.8) mit Hilfe des Schlüssels OPCF100, unter Ausübung eines mäßigen manuellen Drucks mit dem Schlüssel OPCF100.

Die abnehmbaren Kennzeichnungsetiketten auf der Verpackung verwenden, um die Patientenakte auszufüllen und die Rückverfolgbarkeit der Implantatprodukte sicherzustellen. Vor dem Einsetzen der Prothetikkomponenten sicherstellen, dass das Implantat stabil genug ist.

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

## Kontraindikationen

Vor der Operationsphase muss eine allgemeine medizinische Untersuchung vorgenommen werden.

→ Absolut: schwere Erkrankungen (Tumore, Herzleiden usw.), Stoffwechselstörungen, unkompenzierte hämatologische Erkrankungen, Drogenabhängigkeit, Alkoholismus oder Nikotinsucht, Psychose, Funktionsstörungen, Xerostomie, Immundefizienz, Leukozytenstörung, systemische oder lokale Behandlungen (Steroid, Antikoagulans, Chemotherapie oder Strahlentherapie usw.).

→ Relativ: Bruxismus, okklusale Überbelastung, Parafunktion, ungünstige Knochenanatomie, Schwangerschaft, nicht vollendetes Wachstum, ungenügende Mundhygiene, fehlende Motivation oder Kooperation, bestrahlter Knochen, unkontrollierte parodontale Erkrankungen, Mundinfektionen oder Entzündungen.

→ Lokal: nicht ausreichendes Knochenvolumen und/oder zu geringe Knochenqualität, lokale Wurzelrückstände. Unerwünschte vorübergehende oder anhaltende

## Nebenwirkungen

Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Komponenten der verwendeten Materialien, Ödeme, Hämatome, Zahnfleischentzündungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, dauerhafte Parästhesie, Dysästhesie, krestaler Knochenschwund, lokalisierte oder systemische Infektionen, Ästhetikprobleme, postoperative Schmerzen.

## Komplikationen

Bruch einer Komponente, Lockerung oder Verlust einer Komponente (in allen Fällen kann das abgenommene Implantat nicht wiederverwendet werden), Knochenfraktur, (vorübergehende oder dauerhafte) lokale Nervenschäden, Hyperplasie, Zahnausfall usw.

## Patienteninformationen

Der Patient muss vom Chirurgen über unerwünschte Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen informiert werden. Der Patient muss mit einer regelmäßigen medizinischen Nachsorge einverstanden sein und bei unerwarteten Leistungsänderungen des Zahnimplantats seinen Arzt aufsuchen.

Dem Patienten muss die Notwendigkeit einer regelmäßigen Mundhygiene nahegelegt werden.

## Verpackung und Sterilität

Die Anthogyr Implantate werden STERIL geliefert; sie werden in einer Blisterpackung verpackt und mit Gammastrahlen sterilisiert.

Die Sterilität der Anthogyr Implantate ist nur unter Einhaltung sämtlicher nachfolgender Bedingungen sichergestellt:

- Unversehrtheit der Verpackung
- Verfallsdatum nicht abgelaufen
- Produkt wird an einem sauberen, trockenen und kühlen Ort gelagert.

Beachten Sie die verschiedenen Sterilitätsbereiche beim Auspacken: nur die Artikel in der Blisterpackung + Versiegelung sind steril. Der Sterilisationskontrollpunkt wird während des Anthogyr Sterilisationsverfahrens rot. Er selbst stellt keine Garantie für die Sterilität des Produkts dar. Dieser Punkt darf nicht mit der Farbkodierung des Implantatdurchmessers verwechselt werden.

## Warnhinweise

Einmalprodukte: nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Kontaminationsrisiko und Risiko der Veränderung der funktionellen Oberflächen.

Die Behandlung der Abfälle aus dem Eingriff (Verpackung, extrahierte Implantate usw.) als medizinische Abfälle liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die die Insertion vornimmt.

Anthogyr übernimmt keine Verantwortung im Falle von klinischem Misserfolg in Verbindung mit der Nichteinhaltung des klinischen Protokolls.

Anthogyr bedankt sich für Ihr Vertrauen und steht Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung.