

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_DE

Vorgefertigte Prothetikkomponenten der Anthogyr® Zahnimplantatlinsen: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE; .



Medizinprodukt gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.



Achtung: Sie müssen die beiliegenden Anweisungen beachten; Gefahr.



Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



Nicht wiederverwenden.

STERILE | R

Durch Bestrahlung sterilisiert.



Nicht steril.



Sterilisation im Autoklaven (außer Verpackung), bei spezifizierter Temperatur.



Nicht im Autoklaven sterilisieren.



Haltbarkeitsdatum.

REF

Katalogreferenznummer.

LOT

Chargennummer.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Trocken lagern



Vor Licht geschützt lagern.



Hersteller.



Herstellungsdatum.

R_X ONLY

Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch autorisierte Zahnärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.



Erfüllt die russischen Normen und Standards.

GTIN : Global Trade Item Number

Indikationen

Vorgefertigte Prothetikkomponenten sind für die implantatgetragene prothetische Versorgung bestimmt. Einheilprothetikkomponenten werden zur Vorformung des Zahnfleisches während der Einheilphase verwendet. Verschlusschrauben und -stifte

dienen dem Schutz der Verbindung des einheilenden Implantats. Die anderen Prothetikkomponenten sind zum direkten oder indirekten Einsetzen in die Anthogyr Zahnimplantate bestimmt, um als Stütze für die provisorischen oder definitiven prothetischen Versorgungen wie Kronen, Brücken und Hybridprothesen zu dienen. Prothetikkomponenten der Axiom® 2.8 Linie sind lediglich zum Stützen von Einzelkronen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Nur Zahnärzte mit einer fundierten Ausbildung in der dentalen Implantologie dürfen diese Komponenten einsetzen.

Die folgenden Anweisungen sind für die risikolose Anwendung des Anthogyr Implantatsystems allein nicht ausreichend. Sie müssen unbedingt die Anweisungen des chirurgischen Handbuchs zum jeweiligen Implantattyp befolgen. Diese Dokumenten erhalten Sie entweder unter ifu.anthogyr.com oder auf einfaches Ersuchen an Anthogyr, mittels Schreiben an obenerwähnte Adresse.

Die Prothetikkomponenten müssen befestigt werden, um ein Einatmen oder Verschlucken während der intraoralen Verwendung zu vermeiden.

Die Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren kann eine oder mehrere der folgenden Komplikationen herbeiführen:

- Beschädigung des Implantats, der Prothetikkomponente oder anderer Komponenten
- Lockerung der Prothetikkomponente oder anderer Komponenten
- unsachgemäße Endversorgung oder Fehlfunktion der Krone, der Brücke oder der Hybridprothese oder jedes anderen endgültigen Prothetikteils
- Kaufunktionsstörung beim Patienten
- Abstoßung des Implantats
- Lösung des Implantats

Provisorische Versorgungen müssen außer Okklusion positioniert werden.

Provisorische Prothetikkomponenten nicht mit Drehbewegungen entfernen, um die Mobilisation des Implantats oder die Lockerung anderer Komponenten zu vermeiden.

Der Umgang mit provisorischem Zement, Zement oder jedem anderen Material, das zur Fixierung der Prothetikkomponenten oder anderer Elemente verwendet wird, muss gemäß den Herstelleranweisungen erfolgen.


Beschreibung - Kompatibilitäten


Vorgefertigte Prothetikkomponenten werden nur zur Versorgung der Implantate Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE verwendet. 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. Die vorgefertigten Prothetikkomponenten der verschiedenen Anthogyr Implantatsysteme sind nicht untereinander austauschbar mit Ausnahme der folgenden Paare: Axiom® REG/Axiom® PX. Es steht Ihnen eine große Vielfalt an Teilen zur Verfügung, damit Sie der klinischen Situation gerecht werden: sehen Sie in der Prothetikübersicht oder im Benutzerhandbuch des entsprechenden Implantatsystems nach.

Sterilisation

Steril gelieferte Prothetikkomponenten werden mit einem **STERILE** | R gekennzeichnet. Diese Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Diese Produkte müssen an einem sauberen, trockenen und kühlen Ort gelagert werden. 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 oder des Durchmessers der prothetischen Plattform verwechselt werden. Prothetikkomponenten aus Titan, Titanlegierung oder PEEK können im Autoklaven mit feuchter Hitze (Zyklus bei 135°C [275°F] bei 2,13 bar, mindestens 20 Minuten lang) erneut sterilisiert werden.

Die mitgelieferten nicht sterilen Teile der Prothese sind mit dem Logo  gekennzeichnet: sie müssen entsprechend dem Reinigungs- und Desinfizierungs-Handbuch, das Sie auf ifu.anthogyr.com finden oder einfach auf der Anthogyr-Website bestellen können, gereinigt, dekontaminiert und desinfiziert werden.

Die Sterilisation im Autoklaven mit feuchter Hitze (Zyklus bei 135°C [275°F] bei 2,13 bar, mindestens 20 min lang) ist nur bei mit einem  beschrifteten Prothetikkomponenten möglich, die vorher aus Ihrer

Originalverpackung entnommen und in einen geeigneten Beutel gegeben wurden. Anthogyr empfiehlt die Verwendung von Autoklaven der Klasse B.

Die Prothesekomponenten aus Zirkonium dürfen keinesfalls im Autoklav sterilisiert werden. Sie müssen mittels trockener Hitze 4 Stunden lang auf 160°C (320°F) sterilisiert werden.

Protokoll

Abmessungen und Prothetikkomponententyp: siehe Etikett.

Prothetikkomponenten dürfen, mit Ausnahme der Probeaufbauten, nicht erneut sterilisiert werden. Risiko der Veränderung der funktionellen Oberflächen.

Vor dem Einschrauben oder Impaktieren der Prothetikkomponenten sicherstellen, dass die Verbindung frei von jeglichen Flüssigkeiten oder anderen Substanzen ist, die den richtigen Sitz der Prothetikkomponente im Implantat gefährden können.

Jede Prothetikkomponente muss gegebenenfalls ausschließlich mit seiner Originalschraube verwendet werden. Prothetische Schraubenkomponenten müssen mit dem empfohlenen Anzugsmoment angezogen werden, der in unten stehender Tabelle angegeben ist, mit der INCCD oder Torq Control® Drehmomentratsche oder manuell mit dem OPCS100 Chirurgieschlüssel.

Prothetikkomponenten Axiom® REG und Axiom® PX	
Komponententyp	Empfohlenes Anziehdrehmoment
Prothetikkomponenten mit M1.6 Gewinde	25 N.cm
Prothetikkomponenten mit M1.4 Gewinde	15 N.cm
Verschlussschraube / Einheitschraube / Schutzkappe für MU/OPAC/OPSC Aufbauten.	Moderater manueller Anzug (<10N.cm)
Andere provisorische Prothetikkomponenten	Manuelles Anziehen

Prothetikkomponenten Anthofit® HE	
Komponententyp	Empfohlenes Anziehdrehmoment
Definitive Prothetikkomponenten mit M2 Gewinde	35 N.cm
Definitive Prothetikkomponenten mit M1.4 Gewinde	15 N.cm
Provisorische Prothetikkomponenten aus PEEK	15 N.cm
Andere provisorische Prothetikkomponenten	Manuelles Anziehen

Niedrigere Drehmomentwerte als die empfohlenen Werte können zur Lockerung der Prothetikkomponente und damit zur Beschädigung der Prothetikkomponente und/oder des Implantats führen. Höhere Drehmomente als 35 N.cm können zur Mobilisation oder zum Versagen des Implantats führen und/oder die Prothetikkomponente und/oder das Implantat und/oder das Zubehör beschädigen. Impaktierte definitive Prothetikkomponenten der Axiom® 2.8 Linie dürfen nur eingesetzt werden, wenn das Implantat osseointegriert ist; hierzu wird das Instrument Safe Lock® mit dem geeigneten Ansatzstück verwendet.

Empfohlene Anzahl der Stöße: 5. Die definitiv eingesetzten Prothetikkomponenten dürfen nicht wieder abgenommen werden: Gefahr der Beschädigung der Implantatverbindung.

Provisorische Prothetikkomponenten aus PEEK der Axiom® 2.8 Linie müssen durch manuellen Druck mit Hilfe des Schlüssels OPCF100 oder OPOP028 eingesetzt werden; nicht mit dem Instrument Safe Lock® impaktieren. Provisorische Prothesen müssen ein Stützsystem an den benachbarten Zähnen enthalten.

Im Verbindungsteil des Implantats niemals Zement verwenden. Vor dem Einsetzen der Prothetikkomponenten sicherstellen, dass das Implantat stabil genug ist.

Änderung der vorgefertigten Prothetikkomponenten:

Nur in Betracht zu ziehen, wenn die Anatomie des Patienten oder die klinische Situation es erfordern. Die Nachbearbeitung der Prothetikkomponenten kann die mechanische Festigkeit der prothetischen Versorgung beeinträchtigen und damit zum Implantatversagen führen. Sie kann zudem das Einsetzen der Abformungselemente verhindern.

Die Nachbearbeitung des Zirkon-Aufbaus Z Plus muss so eingeschränkt werden, dass eine Verschlusshöhe von mindestens 3 mm und Drahtdicken von über 0,5 mm sichergestellt werden. Die Nachbearbeitung von Zirkon-Teilen muss mit Hilfe eines feinkörnigen Diamantwerkzeugs mit hoher Geschwindigkeit und ausreichender Spülung durchgeführt werden. Das Emergenzprofil darf nicht nachbearbeitet werden, damit der Oberflächenzustand auf der Gingivaebene erhalten bleibt.

Kontraindikationen

Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber den chemischen Komponenten der verwendeten Materialien: Titan, Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Zirkonia 3Y-TZP, Goldlegierung (Ceramicor®, Pivozyl®).

Die AxIN®-Lösung ist im Backenzahnbereich:

- für AxIN® BL -Sockel mit einer Höhe von 1,5 mm und einem Durchmesser von Ø4,0 und Ø5,0 mm kontraindiziert.
- für AxIN®-Restaurationen auf TL-Implantat mit einer Schafthöhe von 1,5 mm und einer N- und R-Plattform kontraindiziert.

Patienteninformationen

Der Patient muss mit einer regelmäßigen medizinischen Nachsorge einverstanden sein und bei unerwarteten Leistungsänderungen der prothetischen Versorgung seinen Arzt aufsuchen. Dem Patienten muss die Notwendigkeit einer regelmäßigen Mundhygiene nahegelegt werden.

Sicherheit, Haftung

Dieses Produkt ist ausschließlich mit den Anthogyr Komponenten und Instrumenten zu verwenden. Die sachgemäße Verwendung und Handhabung dieses Produkts liegt allein in der Verantwortung des Anwenders. Jede Komponente wird mit einer Katalogreferenznummer und einer Chargennummer gekennzeichnet: Der Anwender muss die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Komponenten für jeden Patienten sicherstellen.

Die Behandlung der Abfälle aus dem Eingriff (Verpackung, extrahierte Komponente 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.