



Definitive Axiom® Sekundärteile

Gebrauchsanweisung

Ästhetische impaktierbare Sekundärteile	Ästhetische Sekundärteile	Gerade Standard-Sekundärteile	Abgewinkelte Standard-Sekundärteile	Einprobe-Sekundärteile	Angussfähige Kappen	Schutzkappen	Prothetikschaube für individuelle Prothetikkomponenten
Axiom® 2.8	Axiom® BL			Axiom® BL Axiom® 2.8			Axiom® TL

1. Produktbeschreibung

Das Produktsortiment Axiom® Definitive Sekundärteile beinhaltet definitive Sekundärteile, Einprobe-Sekundärteile, Schutzkappen und angussfähige Kappen. Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die nachstehenden Axiom® Komponenten:

- Ästhetische impaktierbare Sekundärteile
- Ästhetische Sekundärteile
- Gerade Standard-Sekundärteile
- Abgewinkelte Standard-Sekundärteile
- Einprobe-Sekundärteile
- Schutzkappen
- Angussfähige Kappen
- Prothetikschaube für individuelle Prothetikkomponenten

Die ästhetischen Sekundärteile, die geraden Standard-Sekundärteile und die abgewinkelten Standard-Sekundärteile werden zusammen mit einer definitiven Prothetikschaube geliefert, die in der Verpackung des Sekundärteils enthalten ist.

Materialien:

Die ästhetischen impaktierbaren Sekundärteile, die ästhetischen Sekundärteile, die geraden Standard-Sekundärteile, die abgewinkelten Standard-Sekundärteile und die Schrauben sind aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung:

Chemische Komponenten	Zusammensetzung, % (Masse/Masse)
Aluminium	5,50 bis 6,50
Vanadium	3,50 bis 4,50
Eisen	≤ 0,25
Sauerstoff	≤ 0,13
Kohlenstoff	≤ 0,08
Stickstoff	≤ 0,05
Wasserstoff	≤ 0,012
Titan	Differenz

Die Schutzkappen sind aus Polyetheretherketon (PEEK):

Chemische Komponenten	Zusammensetzung, % (Masse/Masse)
Polyetheretherketon	100

Die Einprobe-Sekundärteile sind aus Titan (Ti6Al4V ELI).

Die angussfähigen Kappen sind aus Polymethylmethacrylat (PMMA).

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Definitive Axiom® Sekundärteile werden nach der Implantation zur Abstützung von zementierten Restaurationen in Axiom® Dentalimplantate gesetzt.

Prothetikschauben für individuelle Prothetikkomponenten werden nach der Implantation zur Abstützung von verschraubten individuellen Versorgungseinheiten in Axiom® TL Dentalimplantate gesetzt.

Einprobe-Sekundärteile werden nach der Implantation vorübergehend in Dentalimplantate eingesetzt, um die Geometrie des definitiven Sekundärteils darzustellen. Schutzkappen werden verwendet, um nach der Implantation den koronalen Teil des Sekundärteils während der Einheilphase zu schützen.

Angussfähige Kappen werden zur Herstellung von Gussteilen aus Metall verwendet, um nach der Implantation eine exakte Restauration zu erhalten.

3. Indikationen

Ästhetische impaktierbare Sekundärteile sind zur Abstützung von definitiven zementierten Einzelzahnversorgungen auf Axiom® 2.8 Dentalimplantaten indiziert. Ästhetische Sekundärteile sind zur Abstützung von definitiven zementierten Einzelzahn- oder mehrgliedrigen Versorgungseinheiten auf Axiom® BL Dentalimplantaten indiziert.

Gerade Standard-Sekundärteile sind zur Abstützung von definitiven zementierten Einzelzahn- oder mehrgliedrigen Versorgungseinheiten auf Axiom® BL Dentalimplantaten indiziert.

Abgewinkelte Standard-Sekundärteile sind zur Abstützung von definitiven zementierten mehrgliedrigen Versorgungseinheiten auf Axiom® BL Dentalimplantaten indiziert. Standard-Sekundärteile können unmittelbar nach dem Setzen des Implantats verwendet werden.

Prothetikschauben für individuelle Prothetikkomponenten sind zur Abstützung von definitiven ver-

schraubten individuellen Einzelzahnversorgungen auf Axiom® TL Dentalimplantaten indiziert.

Schutzkappen sind zur Verwendung während der Einheilung von Implantaten mit platziertem Sekundärteil indiziert, um den koronalen Teil des Sekundärteils zu schützen. Schutzkappen dürfen maximal 180 Tage im Mund des Patienten verbleiben.

	Indikation	
	Einzelzahn	Mehrgliedrig
Axiom® BL		
Ästhetische Sekundärteile	•	•
Gerade Standard-Sekundärteile	•	•
Abgewinkelte Standard-Sekundärteile		•
Axiom® 2.8		
Ästhetische impaktierbare Sekundärteile	•	
Axiom® TL		
Prothetikschauben für individuelle Prothetikkomponenten	•	

4. Patiententyp und vorgesehener Anwender

Ästhetische impaktierbare Sekundärteile, ästhetische Sekundärteile, gerade Standard-Sekundärteile, abgewinkelte Standard-Sekundärteile, Schutzkappen, angussfähige Kappen, Einprobe-Sekundärteile und Schrauben sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, bei denen eine Einzelzahn- und/oder eine mehrgliedrige implantatprothetische Versorgung vorgenommen wird und bei denen keine der im Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführten Erkrankungen vorliegen.

Diese Komponenten müssen von einem/einer in der Dentalimplantologie ausgebildeten Zahnarzt/-ärztin platziert werden.

5. Kontraindikationen

Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den im Abschnitt „Produktbeschreibung“ genannten chemischen Bestandteilen der verwendeten Materialien.

6. Warnung

Die Implantatchirurgie ist ein komplexes zahnmedizinisches Verfahren. Unsachgemäße Techniken können

zu Implantatversagen und/oder zum Verlust des tragenden Knochens führen.

Eine entsprechende Schulung und Qualifikation sowie gute Kenntnisse der chirurgischen Techniken mit Anthogyr Produkten sind erforderlich. Anthogyr bietet spezielle Schulungen an.

7. Vorsichtshinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Anwendung:

- Einmalartikel: nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Kontaminationsrisiko und Risiko einer Veränderung der funktionellen Oberflächen.
- Es ist wichtig, eine präklinische Voruntersuchung durchzuführen und einen Behandlungsplan zu erstellen, der den anatomischen Zwängen der zukünftigen Versorgung Rechnung trägt.
- Die definitive Prothetikkomponente darf nur auf einem Implantat befestigt werden, das eine hinreichende Stabilität aufweist.
- Soweit möglich müssen die Prothetikkomponenten während der intraoralen Anwendung gegen Aspiration oder Verschlucken gesichert werden.
- Die Prothetikkomponenten dürfen nicht mit einem Winkelstück angezogen werden.
- Die Prothetikkomponenten dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Nachbearbeitung der Komponenten:

In Fällen mit Abformung auf Implantatniveau darf nur der koronale Bereich der ästhetischen impaktierbaren Sekundärteilen nachgearbeitet werden.

Ästhetische Sekundärteile dürfen nur im koronalen Bereich nachgearbeitet werden.

Andere Komponenten dürfen nicht modifiziert werden. Um die originale glatte Oberfläche der Komponenten zu erhalten, darf das Emergenzprofil nicht verändert werden.

Unsachgemäße Modifikationen können die mechanische Stabilität schwächen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Die implantierbaren Anthogyr Produkte, die im Körper des Patienten verbleiben, wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanz(MRT)-Umgebung untersucht. Sie wurden nicht im Hinblick auf eine mögliche Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung geprüft. Außerdem wurde nicht geprüft, ob sie Artefakte verursachen. Die Sicherheit von Anthogyr Produkten in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung von Patienten, denen ein solches Produkt implantiert wurde, kann zu Verletzungen führen.

8. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Mit der Verwendung von Axiom® definitiven Sekundärteilen, Schutzkappen, Einprobe-Sekundärteilen, angussfähigen Kappen und Schrauben sind die nachstehenden Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen verbunden, die eine zusätzliche oder Folgebehandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen können:

Restrisiken:

- zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis
- Probleme beim Beissen/Kauen/Sprechen
- Knochenschädigung
- Verletzung von Nachbarzähnen/Antagonisten
- Beschwerden, Unbehagen
- Hyperplasie
- Überempfindlichkeitsreaktion/allergische Reaktion
- Fraktur des Implantats
- Zahnfleischverletzungen
- Reizung/Entzündung
- lokale oder systemische Infektion (einschließlich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel)
- lokale Schmerzen
- längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet
- Verlust des Implantats
- Verlust der Prothetikkomponente
- schlechtes ästhetisches Ergebnis
- mögliche Verlängerung des Eingriffs

- mögliche chirurgische Entfernung des Implantats
- mögliche(s) Verschlucken/Aspiration von Kleinteilen während des Verfahrens
- Recall in die Zahnarztpraxis

Nebenwirkungen:

- Schwellung
- lokale Entzündung
- Bluterguss
- Resorption des Ober-/Unterkieferkammes
- lokale Infektion
- kleinere Blutung

9. Kompatibilitätsinformationen

Anthogyr Implantate und Prothetikkomponenten sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Es dürfen nur Anthogyr Prothetikkomponenten verwendet werden, die mit der jeweiligen Implantatverbindung kompatibel sind. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

10. Reinigung und Desinfektion

Sterile Komponenten:

Sterile Prothetikkomponenten von Anthogyr (Sterilisation mit Gammastrahlung) werden steril geliefert. Sie sind in einer blauen Sterilverpackung mit der Kennzeichnung **STERILE** verpackt. Sie sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Prothetikkomponenten dürfen nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale der Prothetikkomponenten beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

Unsterile Komponenten:

Unsterile Prothetikkomponenten von Anthogyr werden in einer weißen Verpackung mit der Kennzeichnung geliefert. Nehmen Sie die Komponenten vor der Behandlung aus ihrer Verpackung. Verwenden Sie keine Komponenten, deren Verpackung offen oder beschädigt ist. Die Komponenten müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, mehrfach verwendbare Komponenten zusätzlich auch nach

Tabelle: Kompatibilitätsinformationen

IMPLANTAT		SEKUNDÄRTEIL		SEKUNDÄRTEIL		SCHRAUBE	
Implantattyp	Verbindungstyp	Sekundärteiltyp	Kompatible Instrumente	Kompatible angussfähige Kappe	Kompatible Schutzkappe	Art.-Nr. Schraube	Kompatible Instrumente
Axiom® 2.8	Konisch	Ästhetische impaktierbare Sekundärteile	Greifschlüssel (OPOPO28) UND Impaktieraufsatz + SAFE LOCK®	OPPC028	OPCA028	-	-
Axiom® BL	Konisch	Ästhetische Sekundärteile	Axiom® BL Greifinstrument für Sekundärteile (INEXPS/INEXPL)	-	-	OPTS160	Sechskantinstrumente
		Gerade Standard-Sekundärteile		OPCA30X OPCA40X OPCA50X OPCA60X OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X	OPPC30X OPPC40X OPPC40X OPPC60X		
		Abgewinkelte Standard-Sekundärteile		OPCR30X OPCR40X OPCR50X OPCR60X			
Axiom® TL	Indexierte M1.6 Verbindung (flach)	Simeda® Individuelles Sekundärteil	-	-	-	TS160	

ihrem Gebrauch. Anthogyr empfiehlt das in der Broschüre „Reinigung und Sterilisation“ beschriebene Protokoll. Die Broschüre steht Ihnen auf der Seite ifu.anthogyr.com zur Verfügung oder kann unter der oben genannten Adresse bei Anthogyr bestellt werden. Einzelheiten zum Sterilisationsverfahren entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Sterilisation“.

11. Sterilisation

Sterile Komponenten:

Bevor Sie die Verpackung von steril gelieferten Prothetikkomponenten öffnen, stellen Sie bitte sicher, dass das gesamte Verpackungssystem unbeschädigt ist. Prothetikkomponenten mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, stets eine Ersatzkomponente bereitzuhalten. Die intakte Blisterpackung von steril gelieferten Prothetikkomponenten schützt vor Einflüssen von außen und gewährleistet bei korrekter Lagerung die Sterilität des Produkts bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum. Die Blisterpackung darf erst unmittelbar vor der Verwendung der Prothetikkomponente geöffnet werden. Bei der Entnahme des Prothetikkomponente aus der Sterilverpackung müssen aseptische Techniken angewendet werden.

Anthogyr übernimmt keine Haftung für resterilisierte Komponenten, unabhängig davon, wer die Resterilisation durchgeführt hat und welches Verfahren angewendet wurde. Unter keinen Umständen darf eine zuvor bereits verwendete oder unsterile Prothetikkomponente in den Mund eines Patienten eingesetzt werden. Produkte, die in einer beschädigten Originalverpackung zurückgesendet werden, werden von Anthogyr nicht akzeptiert.

Unsterile Komponenten:

Unsteril gelieferte Anthogyr Prothetikkomponenten müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Anthogyr empfiehlt das in der Broschüre „Reinigung und Sterilisation“ beschriebene Protokoll. Die Broschüre steht Ihnen auf der Seite ifu.anthogyr.com zur Verfügung oder kann unter der oben genannten Adresse bei Anthogyr bestellt werden. Nach der Sterilisation müssen die Komponenten unter Anwendung von aseptischen Techniken gehandhabt werden.

12. Anwendungsprotokoll

Eine ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitung entnehmen Sie bitte den Broschüren, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Axiom® 2.8

Schritt 1: Wahl des korrekten Sekundärteils

- Reinigen und sterilisieren Sie die Einprobe-Sekundärteile (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Verwenden Sie den Greifschlüssel, um das Einprobe-Sekundärteil in den Mund des Patienten einzusetzen:
 1. Richten Sie die Pfeilmarkierung am Greifschlüssel auf die abgeflachte Seite des Sekundärteils

aus und setzen Sie das Sekundärteil in den Greifschlüssel ein.

2. Setzen Sie das Sekundärteil in das Implantat:
 - Um die abgeflachte Seite des Sekundärteils nach vestibulär auszurichten, verwenden Sie die Pfeilmarkierung als Orientierung.
 - Um die abgeflachte Seite des Sekundärteils nach lingual auszurichten, verwenden Sie (wenn die abgeflachte Seite im Mund des Patienten nicht sichtbar ist) die Punktmarkierung als Orientierung. Diese sitzt gegenüber (180°) der Pfeilmarkierung.
3. Drücken Sie auf den Knopf, um das Sekundärteil aus dem Greifschlüssel zu lösen.
- Setzen Sie verschiedene Einprobe-Sekundärteile in das Implantat ein, um das optimal geeignete Sekundärteil zu identifizieren.
- Basierend auf dem gewählten Einprobe-Sekundärteil wählen Sie dann das korrekte definitive Sekundärteil.

Schritt 2: Platzierung des ästhetischen impaktierbaren Sekundärteils

- Nehmen Sie das Sekundärteil im Sterilbereich aus der Sterilverpackung.
- Stellen Sie vor dem Einsetzen des Sekundärteils sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Sichern Sie das Sekundärteil im Greifschlüssel und übertragen Sie es dann in den Mund des Patienten. Gehen Sie vor, wie in „Schritt 1: Wahl des korrekten Sekundärteils“ beschrieben.
- Bevor Sie die definitive Restauration im Mund des Patienten impaktieren, geben Sie bei Bedarf eine örtliche Betäubung.
- Wählen Sie den zum Sekundärteil passenden Impaktieraufsatz:
 - Wenn die prothetische Versorgung intraoral zementiert wird, verwenden Sie je nach Abwinkelung des verwendeten Sekundärteils einen der beiden Impaktieraufsätze für abgewinkelte Aufbauten. Im Fall des 15 und 23° abgewinkelten Sekundärteils positionieren Sie die Lasermarkierung an der Spitze des Impaktieraufsatzes an der abgeflachten Seite des Sekundärteils.
 - Wenn die prothetische Versorgung extraoral zementiert wird, verwenden Sie den Impaktieraufsatz Kronen. Um die Impaktionskraft effektiv zu übertragen, muss der Impaktieraufsatz möglichst exakt in Ausrichtung der Implantatachse und fest an der Schneidekante der prothetischen Versorgung anliegend platziert werden.
- Richte Sie die abgeflachte Seite des Sekundärteils mit dem Greifschlüssel nach vestibulär (oder im Fall von geraden Sekundärteilen nach lingual) aus.
- Befestigen Sie den Impaktieraufsatz am SAFE LOCK® und stellen Sie den Motor auf maximal 10.000 U/min ein. Setzen Sie den Impaktieraufsatz erst auf das Sekundärteil bzw. die prothetische Krone und betätigen Sie dann das Pedal. Warten Sie 5 Schlagimpulse ab.

Schritt 3: Schutz des Sekundärteils während der Einheilphase

- Reinigen und sterilisieren Sie die Schutzkappe (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Reinigen Sie den koronalen Teil des Sekundärteils gründlich.
- Kleben Sie die Schutzkappe mit provisorischem Zement auf das Sekundärteil.

Schritt 4: Platzierung der Krone auf das Sekundärteil

- Verwenden Sie die angussfähige Kappe, um die Wachskrone auf dem Meistermodell herzustellen.
- Stellen Sie die Metallkrone im Standardgussverfahren her und arbeiten Sie die Krone gemäß Standardprotokoll aus.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Zementieren Sie die Krone auf das Sekundärteil.

Axiom® BL

Wahl des korrekten Sekundärteils

- Reinigen und sterilisieren Sie die Einprobe-Sekundärteile (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Befestigen Sie die Einprobe-Sekundärteile stets sicher, bevor Sie sie in den Mund des Patienten übertragen.
- Setzen Sie verschiedene Einprobe-Sekundärteile in das Implantat ein, um das optimal geeignete Sekundärteil zu identifizieren.
- Basierend auf dem gewählten Einprobe-Sekundärteil wählen Sie das korrekte definitive Sekundärteil.

A. Protokoll für ästhetische Sekundärteile

- Reinigen und sterilisieren Sie das Sekundärteil und die definitive Schraube (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Bevor Sie das Sekundärteil verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Verwenden Sie wenn nötig das Axiom® BL Greifinstrument für Sekundärteile.
- Ziehen Sie die definitive Schraube mit dem Prothetik-Sechskantschlüssel mit Drehmomentratsche oder dem Prothetik-Sechskanteinsatz mit TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
- Verschließen Sie den Schraubenkanal.
- Zementieren Sie die prothetische Versorgung auf das/die Sekundärteile.

B. Protokoll für gerade und abgewinkelte Standard-Sekundärteile

Schritt B1: Platzierung des Standard-Sekundärteils

- Bevor Sie das Sekundärteil verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Verwenden Sie wenn nötig das Axiom® BL Greifinstrument für Sekundärteile.

- Ziehen Sie die definitive Schraube mit dem Prothetik-Sechskantschlüssel mit Drehmomentratsche oder dem Prothetik-Sechskanteinsatz mit TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
- Verschließen Sie den Schraubenkanal.

Schritt B2: Schutz des Standard-Sekundärteils während der Einheilphase

- Reinigen und sterilisieren Sie die Schutzkappe (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Reinigen Sie den koronalen Teil des Sekundärteils gründlich.
- Kleben Sie die Schutzkappe mit provisorischem Zement auf den koronalen Teil des Sekundärteils.

Schritt B3: Platzierung der prothetischen Versorgung auf dem Standard-Sekundärteil

- Verwenden Sie die angussfähige Kappe, um die Wachskrone auf dem Meistermodell herzustellen:
- Verwenden Sie für Einzelzahnrestaurationen eine indexierte angussfähige Kappe.
- Verwenden Sie für mehrgliedrige Versorgungen nicht indexierte angussfähige Kappen.
- Stellen Sie die Metallrestauration im Standardgussverfahren her und arbeiten Sie die Restauration gemäß Standardprotokoll aus.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Zementieren Sie die prothetische Versorgung auf das/die Sekundärteile.

Axiom® TL

- Reinigen und sterilisieren Sie die prothetische Versorgung und die definitive Schraube (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Bevor Sie die prothetische Versorgung verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Setzen Sie die prothetische Versorgung in das Implantat ein.
- Ziehen Sie die definitive Schraube mit dem Prothetik-Sechskantschlüssel mit Drehmomentratsche oder dem Prothetik-Sechskanteinsatz mit TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
- Verschließen Sie den Schraubenkanal.

13. Einheilphase

Die Schutzkappen müssen außer Okklusion eingesetzt werden.

14. Produktlebensdauer:

Die Einprobe-Sekundärteile können bis zu 5 Jahre lang wiederverwendet werden, vorausgesetzt sie weisen keine Abnutzungserscheinungen auf (unleserliche Kennzeichnungen oder Markierungen, Korrosionszeichen etc.)

Alle anderen Komponenten sind Einmalartikel.

15. Weitere Informationen

Für weitere Informationen zur Verwendung von Anthogyr Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Anthogyr Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an den Anthogyr Kundendienst oder besuchen Sie ifu.anthogyr.com und www.anthogyr.com.

Ausführliche Informationen zu den definitiven Axiom® Sekundärteilen entnehmen Sie bitte den nachstehenden Dokumenten:

- *Axiom® 2.8 Benutzerhandbuch (AXIOM2-8_NOT)*
- *Axiom® Multi Level® Prothetik-Handbuch (AXIOM-MLP_NOT)*

Nach der Inbetriebnahme der neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website abgerufen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bis EUDAMED voll funktionsfähig ist, kann der Kurzbericht unter der folgenden Adresse bei Anthogyr angefordert werden: clinical@anthogyr.com.

Produkttyp	Basis-UDI-DI
Steriles Titansekundärteil	36633940008QS
Unsteriles Titansekundärteil	36633940009QU
Schutzkappe	36633940006QN
Prothetikschräube mit DLC-Beschichtung	36633940010QD

16. Lagerung

Lagern Sie diese Produkte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Eine unsachgemäße Lagerung kann die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

17. Abfallbehandlung

Die bei dem Eingriff anfallenden Abfälle (Verpackungen, entnommene Teile usw.) müssen unter der Verantwortung des Anwenders als medizinische Abfälle behandelt werden.

18. Patientendaten

Patienten müssen regelmäßige Kontrolluntersuchungen akzeptieren und sollten sich bei unerwarteten Leistungsänderungen der prothetischen Versorgung an ihren Arzt wenden.

Patienten müssen auf die Bedeutung einer regelmäßigen Mundhygiene hingewiesen werden.

Patienten müssen angewiesen werden, in den ersten Wochen nach dem Eingriff vorsichtig zu bleiben.

Informationen zur Rückverfolgbarkeit stehen Patienten über die abnehmbaren Produktetiketten zur Verfügung.

19. Hinweise

Zahnärzte/-ärztinnen müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und mit der Handhabung der in diesem Dokument beschriebenen Anthogyr Produkte vertraut sein, um die Anthogyr Produkte sicher und gemäß Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Anthogyr Produkte müssen in Übereinstimmung mit der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanwei-

sung verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des/der Zahnarztes/-ärztin, Anthogyr Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung sachgemäß zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Anthogyr Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und müssen zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten verwendet werden, die von Anthogyr, seiner Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften der Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller, die nicht von Anthogyr vertrieben werden, führt zum Erlöschen der Gewährleistungen oder sonstiger ausdrücklicher oder stillschweigender Zusicherungen von Anthogyr.

Alle produktbezogenen Probleme sind der lokalen Anthogyr Organisation unter Nennung der Artikelnummer des betroffenen Produkts zu melden. Schwerwiegende Ereignisse müssen der lokalen Anthogyr Organisation und wie gesetzlich und aufsichtsrechtlich gefordert den zuständigen Behörden gemeldet werden. In ausgewählten Ländern bietet Anthogyr außerdem einen Online-Reklamationservice an.

20. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Anthogyr – Alle Rechte vorbehalten.

Anthogyr® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Anthogyr® sind Marken oder eingetragene Marken von Anthogyr.

21. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Anthogyr Implantatsystems sind in bestimmten Ländern nicht erhältlich.

22. Symbole

Die nachstehende Tabelle erläutert die Symbole, die auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt sein können. Die auf ein bestimmtes Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der jeweiligen Produktverpackung.

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Hersteller	NF EN ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	NF EN ISO 15223-1
	Artikelnummer	NF EN ISO 15223-1
	Chargenbezeichnung	NF EN ISO 15223-1
	Seriennummer	NF EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Medizinprodukt	NF EN ISO 15223-1
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der geltenden Vorschriften	Richtlinie 93/42/EWG MDR (EU) 2017/745

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Logo der FDA-Zertifizierung	21 CFR 801.109(b)(1)
	Verwendbar bis	NF EN ISO 15223-1
	Einzel-Sterilbarriere-system	NF EN ISO 15223-1
	Einzel-Sterilbarriere-system mit innerer Schutzverpackung	NF EN ISO 15223-1
	Sterilisiert durch Bestrahlung	NF EN ISO 15223-1
	Nicht erneut sterilisieren	NF EN ISO 15223-1
	Unsteril	NF EN ISO 15223-1
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	ISO 7000- 2868
	Bei der angegebenen Temperatur nicht im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	Anthogyr
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	NF EN ISO 15223-1
	Nicht wiederverwenden	NF EN ISO 15223-1
	Achtung	NF EN ISO 15223-1
	Enthält gefährliche Stoffe	NF EN ISO 15223-1
	Einschraubmoment	Anthogyr
	Axiom® 2.8 gerades impaktierbares Sekundärteil	Anthogyr
	Axiom® 2.8 abgewinkeltes impaktierbares Sekundärteil	Anthogyr
	Axiom® BL gerades ästhetisches Sekundärteil + Prothetikschrabe	Anthogyr
	Axiom® BL abgewinkeltes ästhetisches Sekundärteil + Prothetikschrabe	Anthogyr
	Axiom® BL gerades Standard-Sekundärteil + Prothetikschrabe	Anthogyr
	Axiom® BL abgewinkeltes Standard-Sekundärteil + Prothetikschrabe	Anthogyr
	Axiom® Schutzkappe	Anthogyr
	Axiom® M1.6 Prothetikschrabe	Anthogyr