



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date : 2023-06
REF: 063PROTH-TEMP_NOT
Index: C
SAP code: 707467

Axiom® Provisoriumskomponenten Gebrauchsanweisung

	Provisoriumssekundärteile				Provisoriumskappen				Prothetikschrauben
	Axiom® BL	Axiom® TL	inLink®	Axiom® 2.8	Axiom® BL AxIN®	Axiom® TL AxIN®	Multi-Unit (gerader Schraubenzugang)	Multi-Unit (abgewinkelter Schraubenzugang)	Axiom® BL AXIOM® TL
Ø Prothetikplattform (mm)	3,4/4,0/5,0/6,0	4,0 (N)/ 4,8 (R)	4,0 (N)/ 4,8 (R)	2,8	4,0/5,0	4,0/4,8	4,0 (N)/ 4,8 (R)	4,0 (N)/ 4,8 (R)	-
Gingivahöhe (mm)	0,75/1,5/2,5/3,5/4,5	-	-	1,0/2,5/4,0/5,5	-	-	-	-	-
Angulation	0°	0°	0/10/15/25°	0°	10/15/25°	10/15/25°	0°	0/10/15/25°	-

1. Produktbeschreibung

Das Produktsortiment Axiom® Provisoriumskomponenten beinhaltet Prothetikkomponenten für die provisorische prothetische Versorgung von Axiom® Dentalimplantaten. Diese Komponenten stehen in einer Vielzahl von Formen und Größen zur Verfügung, um die spezifischen Bedürfnisse jedes Patienten/ jeder Patientin zu erfüllen.

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die nachstehenden Axiom® Provisoriumskomponenten:

Axiom® Provisoriumssekundärteile:

- Axiom® Bone Level (BL) Provisoriumssekundärteile
- Axiom® Tissue Level (TL) indizierte Provisoriumssekundärteile
- Axiom® Tissue Level (TL) nicht indizierte Provisoriumssekundärteile
- inLink® Provisoriumssekundärteile
- Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteile

Axiom® Provisoriumskappen:

- AxIN® Provisoriumskappen
- Multi-Unit Provisoriumskappen mit geradem Schraubenzugang
- Multi-Unit Provisoriumskappen mit abgewinkelter Schraubenzugang

Prothetikschrauben:

- Axiom® TL Prothetikschrauben
- Axiom® BL Prothetikschrauben

Axiom® BL Provisoriumssekundärteile, Axiom® TL Provisoriumssekundärteile und Multi-Unit Provisoriumskappen werden zusammen mit einer Prothetikschraube geliefert, die in der Verpackung der Provisoriumskomponente enthalten ist.

Die inLink® Provisoriumssekundärteile werden zusammen mit einer definitiven inLink® Halteschraube geliefert, die in der Verpackung des Provisoriumssekundärteils enthalten ist.

Die inLink® Einprobe-Sekundärteile werden zusammen mit einer definitiven inLink® Halteschraube und einer inLink® Einprobe-Halteschraube geliefert, die in der Verpackung des Einprobe-Sekundärteils enthalten sind.

Materialien:

Die Axiom® BL, Axiom® TL und inLink® Provisoriumssekundärteile, die AxIN® Provisoriumskappen, die Schrauben und einige der Multi-Unit Provisoriumskappen 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 Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteile und einige der Multi-Unit Provisoriumskappen sind aus Polyetheretherketon (PEEK):

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

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Axiom® Provisoriumskomponenten können vor dem Einsetzen der definitiven Komponenten verwendet werden, um das Weichgewebe während der Einheilphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen.

Axiom® Provisoriumssekundärteile werden zur Abstützung von provisorischen Restaurationen in Axiom® Dentalimplantate gesetzt.

Axiom® Provisoriumskappen werden zur Abstützung von provisorischen Restaurationen auf Sekundärteilen platziert.

Prothetikschrauben werden zur Befestigung der prothetischen Versorgung in den Axiom® BL oder Axiom® TL Dentalimplantaten verwendet.

3. Indikationen

Direkt oder indirekt mit dem enossalen Dentalimplantat verbundene Axiom® Provisoriumskomponenten sind zur Abstützung von provisorischen Einzelzahn- oder mehrgliedrigen Versorgungen indiziert.

Prothetikschrauben sind zur Befestigung der provisorischen Versorgung auf in Axiom® Dentalimplantaten platzierten Sekundärteilen indiziert.

Spezifische Indikationen

TS161P Axiom® TL Prothetikschrauben sind zur Befestigung von individuellen mehrgliedrigen Versorgungen auf Axiom® TL Dentalimplantaten indiziert.

	Indikation		
	Einzelzahn	mehrgliedrig	Full-Arch
Axiom® Provisoriumssekundärteile und zugehörige Prothetikschrauben			
Axiom® BL Provisoriumssekundärteile	•	•	•
Axiom® TL indizierte Provisoriumssekundärteile	•		
Axiom® TL nicht indizierte Provisoriumssekundärteile		•	•
inLink® Provisoriumssekundärteile			•
Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteile			
Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteile	•		
Provisoriumskappen und zugehörige Prothetikschrauben			
AxIN® Provisoriumskappen	•		
Multi-Unit Provisoriumskappen		•	•
Prothetikschrauben für individuelle prothetische Versorgungen			
Axiom® TL Prothetikschrauben		•	•

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten dürfen nicht länger als 180 Tage im Mund des Patienten/der Patientin verbleiben.

4. Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Provisoriumssekundärteile, Provisoriumskappen und Prothetikschauben ist die vorübergehende Wiederherstellung der Funktion von fehlenden Zähnen. Die Komponenten müssen biokompatibel sein, den Kaukräften standhalten und eine hinreichende Abstützung der Prothetikkomponenten gewährleisten.

5. Patiententyp und vorgesehene Anwender

Axiom® Provisoriumskomponenten sind zur Verwendung bei der implantatprothetischen Versorgung von teilbezahnten oder zahnlosen erwachsenen Patient/innen bestimmt, bei denen keine der im Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführten Erkrankungen vorliegen.

Design und Fertigstellung der Versorgung:

Axiom® Prothetikkomponenten dürfen nur von Zahnärzten/-ärztinnen oder Dentaltechniker/innen verwendet werden, die in der Dentalimplantologie ausgebildet sind.

Einsetzen der Versorgung:

Die prothetische Versorgung muss von einem/einer in der Dentalimplantologie ausgebildeten Zahnarzt/-ärztin platziert werden.

6. Kontraindikationen

Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den im Abschnitt „Produktbeschreibung“ genannten chemischen Bestandteilen der verwendeten Materialien. inLink® Provisoriumssekundärteile dürfen nicht für Einzelzahnversorgungen, Teilversorgungen oder implantatgetragene Deckprothesen mit einem vorgefertigten steggestützten Befestigungssystem verwendet werden.

7. Warnung

Implantatchirurgische Verfahren sind komplexe zahnmedizinische Eingriffe. Falsche oder unsachgemäße chirurgische Techniken können zu Implantatversagen und/oder zum Verlust des abstützenden Knochens führen.

Entsprechend sind geeignete Schulungen und Qualifikationen sowie gute Kenntnisse der chirurgischen Techniken mit Anthogyr Produkten erforderlich. Anthogyr bietet spezielle Schulungen an.

8. Achtung/Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Anwendung:

- Einmalartikel: nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Es besteht ein Risiko für Kontamination und es kann zu Veränderungen der funktionellen Oberflächen kommen.
- Es ist wichtig, eine präoperative Untersuchung durchzuführen und einen Behandlungsplan zu erstellen, der die individuelle anatomische Situation und die daraus resultierenden Einschränkungen für die zukünftige Versorgung berücksichtigt.

- Axiom® Provisoriumskomponenten dürfen nur auf Implantaten befestigt werden, wenn diese eine hinreichende Stabilität aufweisen.
- Soweit möglich müssen die Prothetikkomponenten während der intraoralen Anwendung gegen Aspiration oder Verschlucken gesichert werden.
- Axiom® Provisoriumskomponenten dürfen nicht mit einem Winkelstück angezogen werden.
- Axiom® 2.8 Provisoriumskomponenten dürfen nicht impaktiert werden.
- Die Prothetikkomponenten dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Um eine Mobilisierung des Implantats oder eine Lockerung von anderen Komponenten zu vermeiden, dürfen beim Entfernen der Axiom® Provisoriumskomponenten keine seitlichen Bewegungen ausgeführt werden.
- inLink® Halteschrauben dürfen nicht in den Brennofen.
- Verwenden Sie provisorischen Zement, um die Provisoriumskappen zu befestigen. Verarbeiten Sie Dentalzement oder andere Befestigungsmaterialien für Prothetikkomponenten stets gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- inLink® und Axiom® TL Provisoriumssekundärteile dürfen nicht für Abformungen verwendet werden. Es besteht ein Risiko, dass sich die Komponente bei der Abformung aus dem Implantat löst.

Modifizierung der Komponenten:

Provisoriumskomponenten dürfen mit Ausnahme des koronalen Teils (wenn erforderlich) nicht modifiziert werden. In jedem Fall sollte die Modifikation auf ein Minimum begrenzt werden, um sicherzustellen, dass eine Mindesthöhe von 4 mm für die Zementierung verbleibt.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Zur Beurteilung des Anthogyr Dental Implant System wurden von der Institut Straumann AG nichtklinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Die nichtklinischen Tests haben gezeigt, dass diese Produkte bedingt MR-sicher sind. Patient/innen mit Komponenten des Anthogyr Dental Implant System können unter den nachstehenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Gradientenfelder für die räumliche Kodierung: maximal 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg und maximale durchschnittliche Kopf-SAR von 3,2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im Normalmodus

Nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) führen die oben definierten Scanbedingungen bei den Implantaten des

Anthogyr Dental Implant System zu einem maximalen Temperaturanstieg von 4,9 °C.

In nichtklinischen Tests mit einem 3-Tesla-MRT-System und einer Gradienten-Echo-Sequenz erzeugten die Implantate des Anthogyr Dental Implant System Bildartefakte mit einer Ausdehnung von etwa 10 mm.

9. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Mit der Verwendung von Axiom® Prothetikkomponenten sind die nachstehenden Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen assoziiert. Diese können eine zusätzliche oder Folgebehandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen:

Restrisiken:

- zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis
- Probleme beim Beißen/Kauen/Sprechen
- Knochenschädigung
- Beschädigung von Nachbarzähnen/Antagonisten
- Beschwerden, Unbehagen
- Hyperplasie
- Überempfindlichkeit/allergische Reaktion
- Implantatbruch
- 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 längere Dauer des chirurgischen Verfahrens
- mögliche chirurgische Entfernung des Implantats
- mögliches Verschlucken/Einatmen von Kleinteilen während des Verfahrens
- Recall in die Zahnarztpraxis

Nebenwirkungen:

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

10. Kompatibilitätswarnungen

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

Komponententyp	Kompatibles Implantat/ Sekundärteil	Zugehörige Laborschraube*	Zugehörige Befestigungsschraube*	Kompatible Instrumente	
Provisoriums- sekundärteile	Axiom® BL	Axiom® BL Implantate	OPTS162	OPTS161	Sechskantinstrumente
	Axiom® TL indexiert	Axiom® TL Implantate	TS162 TS163	TS161	Sechskantinstrumente
	Axiom® TL nicht indexiert	Axiom® TL Implantate	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Sechskantinstrumente
	inLink®	Axiom® TL Implantate + inLink® Sekundärteile	ILL300	ILL100 / ILLG100 ILL100T-4 / ILLG100T-4 ILL110 / ILLG110	Instrumente mit Kugelspitze
	Axiom® 2.8	Axiom® 2.8 Implantate	-	-	Greifschlüssel
Provisoriums- kappen	Axiom® BL AxIN®	Axiom® BL AxIN® Laborbasen	AXIN152-27SL1 AXIN152-27SL2	AXIN152-27-S1 AXIN152-27-S2	Instrumente mit Kugelspitze
	Axiom® TL AxIN®	Axiom® TL AxIN® Laborbasen	AXIN156-0X-SL	AXIN156-0X-S	Instrumente mit Kugelspitze
	Multi-Unit (gerader Schraubenzugang)	Axiom® BL oder Axiom® TL Multi-Unit Sekundärteile	MU141 MUT101 MUT102	MU140Z	Sechskantinstrumente
	Multi-Unit (abgewinkelter Schraubenzugang)	Axiom® BL oder Axiom® TL Multi-Unit Sekundärteile	MUAA142-4	MUAA141	Instrumente mit Kugelspitze
Prothetikschrauben für individuelle prothetische Versorgungen	Individuelle mehrgliedrige Versorgung	Axiom® TL Implantate	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Sechskantinstrumente

* Artikel mit „AA“ in der Bestellnummer sind für Komponenten mit abgewinkeltem Schraubenzugang vorgesehen.
Artikel mit „P“ am Ende der Bestellnummer sind für mehrgliedrige Versorgungen vorgesehen.

11. Reinigung und Desinfektion

Sterile Komponenten:

Die steril gelieferten Anthogyr Prothetikkomponenten (Sterilisation mit Gammastrahlung) sind in einer blauen Sterilverpackung mit der Kennzeichnung **STERILE[R]** verpackt. Die Komponenten sind für den Einmalgebrauch 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:

Die unsteril gelieferten Anthogyr Prothetikkomponenten sind in einer weißen Verpackung mit der Kennzeichnung  verpackt. Nehmen Sie die Komponenten vor der Behandlung aus ihrer Verpackung. Verwenden Sie keine Komponenten, deren Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Die Komponenten müssen vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, mehrfach verwendbare Komponenten müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert 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.

Einzelheiten zum Sterilisationsverfahren entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Sterilisation“.

12. Sterilisation

Sterile Komponenten:

Bevor Sie die Verpackung von steril gelieferten Prothetikkomponenten öffnen, vergewissern Sie sich bitte, 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 der 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/einer Patientin eingesetzt werden. Wenn die Originalverpackung beschädigt ist, wird der Inhalt von Anthogyr nicht zurückgenommen.

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.

Informationen zur Kompatibilität der Prothetikmaterialien (Suprastruktur und Kleber) mit den Sterilisationsverfahren entnehmen Sie bitte den respektiven Gebrauchsanweisungen mit den Empfehlungen der Materialhersteller.

13. Anwendungsprotokoll

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

A - Protokoll für Axiom® BL und Axiom® TL Provisoriumssekundärteile

- Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Bevor Sie das Sekundärteil in das Implantat schrauben, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Setzen Sie das Provisoriumssekundärteil in den Mund des Patienten/der Patientin ein.
- Ziehen Sie die provisorische Schraube mit einem Sechskantschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Sechskanteinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an. Verwenden Sie die provisorische Schraube, die definitive Schraube sollte nur zur Befestigung des definitiven Sekundärteils am Implantat verwendet werden.
- Verschließen Sie den Schraubenkanal. Ziehen Sie das Sekundärteil nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen. Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

B - Protokoll für inLink® Provisoriumssekundärteile

- Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
- Bevor Sie das Sekundärteil in das Implantat schrauben, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.

3. Setzen Sie die provisorische Versorgung mit den fabrikneuen definitiven Halteschrauben in den Mund des Patienten/der Patientin ein. Zur leichteren Eingliederung der Versorgung schrauben Sie die Halteschrauben nacheinander ein, beginnend mit den geführten Halteschrauben.
4. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Kugelkopfschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Kugelkopfeinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
5. Verschließen Sie den Schraubenkanal.

Ziehen Sie das Sekundärteil nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen.

Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

C - Protokoll für Axiom® 2.8

Provisoriumssekundärteile

Option 1: Befestigung der provisorischen Krone im Mund des Patienten/der Patientin

1. Bevor Sie das Sekundärteil einsetzen, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
2. Setzen Sie das Provisoriumssekundärteil mit dem Greifschlüssel oder mit dem Applikatorschlüssel mit Gewinde in das Implantat. Drücken Sie das Sekundärteil handfest nach unten, um es im Implantat zu verriegeln.
3. Befestigen Sie die provisorische Krone auf dem Provisoriumssekundärteil.

Option 2: Befestigung der provisorischen Krone im Dentallabor

1. Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
2. Bevor Sie das Sekundärteil einsetzen, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
3. Setzen Sie das Sekundärteil mit der daran befestigten Krone in den Mund des Patienten/der Patientin ein. Drücken Sie das Sekundärteil handfest nach unten, um es im Implantat zu verriegeln.

Warnung: Um zu verhindern, dass sich das Provisoriumssekundärteil aus dem Implantat löst, muss die provisorische Versorgung durch eine Zahnschiene geschützt werden. Alternativ kann ein Schutz auf den benachbarten Zähnen platziert werden.

D - Protokoll für AxIN® Provisoriumskappen

Montage der provisorischen Versorgung:

1. Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
2. Bringen Sie die definitive Schraube in die AxIN® Basis ein.

3. Richten Sie die trilobuläre Indexierung der provisorischen Versorgung auf die definitive Schraube aus und setzen Sie die Versorgung auf die Basis.

Platzierung der provisorischen Versorgung:

1. Bevor Sie die prothetische Versorgung verschrauben, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
2. Setzen Sie die Versorgung in den Mund des Patienten/der Patientin ein.
3. Ziehen Sie die Schraube mit einem Kugelkopfschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Kugelkopfeinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
4. Verschließen Sie den Schraubenkanal. Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen. Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

E - Protokoll für Multi-Unit

Provisoriumskappen mit geradem Schraubenzugang

1. Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
2. Setzen Sie die provisorische Versorgung in den Mund des Patienten/der Patientin ein.
3. Ziehen Sie die provisorische Schraube mit einem Sechskantschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Sechskanteinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an. Verwenden Sie die provisorischen Schrauben, die definitiven Schrauben sollten nur zur Befestigung von definitiven Sekundärteilen an Implantaten verwendet werden.
4. Verschließen Sie den Schraubenkanal. Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen. Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

F - Protokoll für Multi-Unit

Provisoriumskappen mit abgewinkeltem Schraubenzugang

1. Reinigen und sterilisieren Sie die provisorische Versorgung (siehe die Abschnitte „Reinigung und Desinfektion“ und „Sterilisation“).
2. Setzen Sie die provisorische Versorgung in den Mund des Patienten/der Patientin ein.
3. Ziehen Sie die provisorischen Schrauben AA mit einem Kugelkopfschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Kugelkopfeinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 15 Ncm an. Verwenden Sie die provisorischen Schrauben, die definitiven Schrauben sollten nur zur Befestigung

von definitiven Sekundärteilen an Implantaten verwendet werden.

4. Verschließen Sie den Schraubenkanal.

Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an; andernfalls könnte die Implantatverbindung beschädigt werden und/oder das Sekundärteil könnte brechen.

Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

G - Protokoll für Axiom® TL

Prothetischschrauben

1. Reinigen und sterilisieren Sie die prothetische Versorgung und die definitive Schraube (siehe die Abschnitte „Reinigung und Dekontamination“ und „Sterilisation“).
2. Bevor Sie die prothetische Versorgung verschrauben, vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Prothetikkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten.
3. Setzen Sie die prothetische Versorgung in das Implantat ein.
4. Ziehen Sie die definitive Schraube mit einem Sechskantschlüssel und dem Prothetik-Drehmomentschlüssel oder mit einem Sechskanteinsatz und dem TORQ CONTROL® mit 25 Ncm an.
5. Verschließen Sie den Schraubenkanal. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an; andernfalls könnte Sekundärteilverbindung beschädigt werden und/oder die Schraube könnte brechen. Wenn das Sekundärteil nicht fest genug angezogen wird, kann es sich lösen und in den Mund des Patienten/der Patientin fallen.

14. Einheilphase

Die zur vollständigen Osseointegration benötigte Einheilzeit kann erheblich variieren und hängt von der individuellen Patientensituation und von der Behandlung ab.

Die Entscheidung, wann das Implantat belastet werden kann, liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

Die provisorische Versorgung muss außer Okklusion eingesetzt werden.

15. Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Verwendung von Anthogyr Produkten erhalten Sie von Ihrem Anthogyr Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder beim Anthogyr Kundendienst oder besuchen Sie die Seiten ifu.anthogyr.com und www.anthogyr.com.

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

- *Axiom® 2.8 Anleitung für chirurgische Verfahren (AXIOM2-8_NOT), Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPTP210*
- *Axiom® Multi Level® Anleitung für prothetische Verfahren (AXIOM-MLP_NOT), Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPTP310*

- Handbuch Reinigung und Sterilisation (NETT-STE_NOT), Suchcode auf ifu.anthogyr.com: TS161

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

Bis die EUDAMED voll funktionsfähig ist, können Sie den SSCP per E-Mail direkt bei Anthogyr anfordern: clinical@anthogyr.com.

Produkttyp	Basis-UDI-DI
Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteile	36633940007QQ
Multi-Unit PEEK Provisoriumskappen mit geradem Schraubenzugang	36633940012QH
Axiom® TL nicht indizierte Provisoriumssekundärteile inLink® Provisoriumssekundärteile	36633940009QU
Multi-Unit Titan-Provisoriumskappen mit geradem Schraubenzugang	
Multi-Unit Titan-Provisoriumskappen mit abgewinkeltem Schraubenzugang	
Axiom® BL AxIN® Provisoriumskappen Axiom® TL AxIN® Provisoriumskappen	
Axiom® Bone Level BL Provisoriumssekundärteile	36633940105QR
Axiom® Tissue Level TL indizierte Provisoriumssekundärteile	36633940107QV
Axiom® TL Prothetikschraube für Einzelzahnversorgung	36633940109QZ
Andere Axiom® Prothetikschrauben	36633940005QL

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. Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die bei dem implantatprothetischen Verfahren anfallenden Abfälle (Verpackungen, entnommene Komponenten usw.) als medizinischen Abfall zu behandeln und zu entsorgen.

18. Wichtige Informationen für Patient/innen

Patient/innen müssen über die Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen, die mit Anthogyr Produkten assoziiert sind, aufgeklärt werden.

Patient/innen müssen über die MRT-Kompatibilität der verwendeten Anthogyr Produkte informiert werden. Patient/innen müssen zustimmen, sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu unterziehen. Bei unerwarteten Veränderungen der klinischen Leistung der prothetischen Versorgung sollten sie sich an ihre Zahnarztpraxis wenden.

Patient/innen müssen auf die Bedeutung einer regelmäßigen Mundhygiene hingewiesen werden.

Patient/innen müssen angewiesen werden, in den ersten Wochen nach dem Eingriff vorsichtig zu bleiben. Für eine lückenlose Produkt-Rückverfolgung beinhaltet jede Produktverpackung Klebeetiketten für den Patientenausweis.

19. Notizen

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 der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Anthogyr Produkte müssen in Übereinstimmung mit der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des/der Zahnarztes/-ärztin, Produkte von Anthogyr gemäß den Vorgaben in der relevanten Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Patientensituation 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 Gewährleistung 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. Schwere 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 für ein bestimmtes Produkt relevanten Symbole finden Sie auf dem Etikett der 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

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Medizinprodukt	NF EN ISO 15223-1
	CE-Zeichen und Kennnummer (Produkt entspricht den EU-weiten Anforderungen)	Richtlinie 93/42/EWG ----- MDR (EU) 2017/745
	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Zahnärzte/-ärztinnen oder auf deren Bestellung verkauft werden.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Verwendbar bis	NF EN ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarriersystem	NF EN ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarriersystem 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 gesundheitsgefährdende Stoffe	NF EN ISO 15223-1
	Insertionsdrehmoment	Anthogyr
	Axiom® 2.8 Provisoriumssekundärteil	Anthogyr
	Axiom® BL Provisoriumssekundärteil + Prothetikschraube	Anthogyr
	inLink® gerades Provisoriumssekundärteil + inLink® Standard-Halteschraube	Anthogyr
	inLink® gerades Provisoriumssekundärteil + inLink® geführte Halteschraube	Anthogyr
	inLink® abgewinkeltes Provisoriumssekundärteil + inLink® Standard-Halteschraube	Anthogyr
	inLink® abgewinkeltes Provisoriumssekundärteil + inLink® geführte Halteschraube	Anthogyr
	Axiom® TL Provisoriumssekundärteil + Prothetikschraube	Anthogyr

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Axiom® TL nicht indexiertes Provisoriumssekundärteil + Prothetikschaube	Anthogyr
	AxiN® Provisoriumskappe	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit Provisoriumskappe aus Titan + Prothetikschaube	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit Provisoriumskappe aus PEEK + Prothetikschaube	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit Provisoriumskappe mit abgewinkeltem Schraubenzugang + Prothetikschaube	Anthogyr
	Axiom® M1.6 Prothetikschaube	Anthogyr
	Multi-Unit Prothetikschaube M1.4	Anthogyr