

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 : 2020-04

REF. 063EMBASE-C_NOT_DE

CE 0459

Medizinische Vorrichtung, die die europäische Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.



Achtung: Es müssen die dazugehörigen Anweisungen gelesen werden; Gefahr



Nicht weiterverwenden



Nicht steril



Sterilisation bei festgelegter Temperatur ohne Verpackung im Autoclav.



Katalognummer



Chargencode



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Hersteller



Herstellungsdatum



Der Verkauf dieser Vorrichtung durch zugelassene Zahnärzte oder infolge einer Verschreibung von Zahnärzten wird durch das US-Bundesgesetz beschränkt.



Erfüllt die Normen und Standards in Russland.



Anzugsmoment

Beschreibung

Die in der untenstehenden Tabelle aufgeführten CEREC® kompatiblen Sockel werden für die individuelle prothetische Restauration von Axiom® TL- und Axiom® BL-Implantaten verwendet. Sie stellen ein Koronarpartie dar, die mit den Digitalisierungs- und den Dentsply-Bearbeitungslösungen SIRONA® CEREC® kompatibel sind.

Die endgültige Prothetikschrube wird mit dem Sockel geliefert.

Beim Prothetiksoriment Axiom® BL sind die Sockel abziehbar.

Indikationen

Restaurationen von Einzelzähnen, die mit Axiom® TL- und Axiom® BL-Implantaten verschraubt sind.

Gegenanzeigen

Allergie gegen Titan Ti6Al4V-ELI.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur praktizierende Ärzte mit einer Ausbildung in Zahnimplantologie dürfen diese Elemente einsetzen.

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

Die prothetischen Elemente müssen befestigt werden, um zu vermeiden, dass sie bei der intraoralen Verwendung eingeatmet oder verschluckt werden.



Die Sockel dürfen nicht nachgearbeitet werden (weder an der Zahnfleischpartie noch an der Koronarpartie); Gefahr der mechanischen Versprödung.

Lediglich das Strahlen der Koronarpartie mit Korund (Al2O3) mit einer Korngröße von 50 µm bis 125 µm mit einem Druck von 2

bis 4 Bar ist zulässig, wenn das Strahlen vom Hersteller des Klebstoffs gefordert wird.

Die Schrauben M1.6 OPTS160 und TS160 dürfen nur zum Befestigen der prothetischen Restauration am Implantat im Mund verwendet werden.

Die Nichteinhaltung der in den vorliegenden Nutzungsanweisungen beschriebenen Verfahren, kann zu einer oder mehreren der folgenden Komplikationen führen :

- Beschädigung des Implantats, des prothetischen Elements oder anderer Elemente,
- Lösung des prothetischen Elements oder anderer Elemente,
- falsche Abschlussrestauration,
- Störung der Kaufunktion des Patienten,
- Abstoßung des Implantats.

Reinigung und Sterilisation



Lesen Sie die Empfehlungen der Hersteller der Restaurationsmaterialien (Suprakonstruktion und Kleber) bezüglich der Kompatibilität mit den Sterilisationsmitteln.

Die Elemente werden **NICHT STERIL** geliefert. Sie müssen gemäß dem Reinigungs- und Sterilisationshandbuch, das auf der Website ifu.anthogyr.com abgerufen werden kann (Suchcode: TBASEC-N-S zum Beispiel) oder auf einfache Anfrage bei Anthogyr unter der oben aufgeführten Anschrift erhältlich ist, gereinigt und sterilisiert werden.

Nutzungsanweisungen

- ➔ Verschrauben Sie den Sockel im Mund mit der entsprechenden Schraube M1.6 aus Titan (OPTS161 für Axiom® BL und TS161 für Axiom® TL).
- ➔ Nehmen Sie nach der Positionierung des Scan Body DENTSPLY SIRONA® auf dem Sockel die Abformung vor (endgültige Größe in der untenstehenden Tabelle festgelegt).

	Artikelnummer Sockel CEREC® kompatibel	Abbildung	Endgültige Prothetikschrube (mit dem Sockel mitgeliefert)	Größe Scan body DENTSPLY SIRONA®/Blockgröße	Auswahl der Referenzplattform in der Software CEREC® (gemäß V.4.5.2)
AXIOM® BL	OPBASE-C501-L			Größe L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3
	OPBASE-C502-L				
	OPBASE-C503-L				
AXIOM® TL	TBASEC-N-S			Größe S	CAMLOG 3.3
	TBASEC-R-L			Größe L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3

→ Modellieren Sie die Restauration

⚠ Lesen Sie die Empfehlungen der Hersteller der Restaurationsmaterialien bezüglich der Mindeststärke der Suprakonstruktion.

→ Fertigen Sie die Restauration in einem Block (endgültige Größe in der untenstehenden Tabelle festgelegt).

→ Verkleben Sie die Suprakonstruktion mit dem Sockel.

⚠ Lesen Sie bezüglich des Protokolls zur Verklebung die Empfehlungen der Hersteller des Klebstoffs.

Für die Verklebung einer Suprakonstruktion aus ZIRKON empfiehlt Anthogyr die Verwendung der Klebstoffe: MULTILINK AUTOMIX von IVOCCLAR VIVADENT oder PANAVIA™ F2.0 von KURARAY DENTAL.

→ Reinigen und sterilisieren Sie die prothetische Restauration und die endgültige Prothetikschaube.

→ Verschrauben Sie die prothetische Restauration mit dem Implantat mit der dazugehörigen endgültigen Prothetikschaube mit 25 N.cm mithilfe eines Drehmomentschlüssels INCCD oder TORQ CONTROL®.

→ Verschließen Sie den Zugangskanal mit einem Füllstoff, nachdem Sie den Schraubenkopf abgedeckt haben.

Sicherheit, Haftung

Die richtige Verwendung und Handhabung dieses Produkts erfolgt ohne Kontrolle unsererseits; es haftet ausschließlich der Verwender dafür.

Anthogyr übernimmt keinerlei Haftung für klinisches Versagen in Verbindung mit der Nichteinhaltung des oben angegebenen Protokolls.

Patienteninformation

Der Patient muss einer regelmäßigen medizinischen Überwachung zustimmen und muss seinen Arzt bei überraschenden Änderungen der Leistungen der prothetischen Rekonstruktion aufsuchen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass regelmäßige Mundhygiene erforderlich ist.

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