

CE 0459

Anthogyr
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 : 2016-02
REF. 063COCR_NOT_DE

Multi-Unit-Angusskappe aus CoCr Ø 4,0 und Ø 4,8

CE 0459 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 Durch Bestrahlung sterilisiert.

⚠ Nicht steril.

135°C Sterilisation im Autoklaven (außer Verpackung), bei spezifizierter Temperatur.

📅 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.

PC AN49 Erfüllt die russischen Normen und Standards.

Indikationen

Die Multi-Unit-Angusskappen aus CoCr sind zur implantatgetragenen prothetischen Versorgung auf Multi-Unit-Aufbauten (Ø 4,0 und Ø 4,8) von Anthogyr bestimmt, um der definitiven prothetischen

Rekonstruktion mittels Gusstechnik Halt zu geben. Sie werden in einem zahntechnischen Labor verwendet und geformt.

Beschreibung

Schmelzintervall der für den konfektionierten Ring verwendeten CoCr-Legierung: 1390 °C bis 1415 °C

Dichte: 8,28 g/cm³

Zusammensetzung: CoCr28Mo

Kobalt (Co)	58.86-69%
Chrom (Cr)	26-30%
Kohlenstoff (C)	0.14%
Molybdän (Mo)	5-7 %
Nickel (Ni)	1%
Eisen (Fe)	0.75%
Stickstoff (N)	0.25%

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 „Benutzerhandbuch Axiom®REG und Axiom®PX“ befolgen. Dieses Dokument liegt jeder Kassette bei und steht auf www.anthogyr.com zur Verfügung oder wird auf Anfrage bei Anthogyr unter oben angegebener Adresse bereitgestellt. 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:

- Unsachgemäße Endversorgung oder Fehlfunktion der Prothese oder eines anderen Prothetikteils
- Kaufunktionsstörung beim Patienten
- Schlechte Adhäsion und Fissuren in der Keramik
- Schlechte Adhäsion der Gusslegierung auf dem CoCr-Ring

Kompatibilität

Die CoCr-Angusskappen werden ausschließlich für Restaurationen auf Multi-Unit-Aufbauten (Ø 4,0 und Ø 4,8 mm) verwendet, die mit den Axiom® REG und Axiom® PX Implantaten kompatibel sind. Achten Sie darauf, dass Sie nur Multi-Unit-Teile verwenden, die mit den original Multi-Unit-Aufbauten Ø 4,0 mm und Ø 4,8 mm von Anthogyr mit Multi-Unit-Verbindung Ø 4,0 mm oder Ø 4,8 mm kompatibel sind: Gefahr der Verletzung, Beschädigung und Fehlfunktion des Multi-Unit-Aufbaus und des Implantats oder des Zubehörs.

⚠ Achtung: Es ist stets eine CoCr-Gusslegierung zu verwenden, deren Schmelztemperatur unter der Schmelztemperatur des für den konfektionierten Ring verwendeten CoCr liegt. Bei einer anderen Legierung wäre keine optimale Adhäsion gegeben. Um ein für die Rekonstruktion geeignetes Ergebnis zu erhalten, muss eine CoCr-Gusslegierung verwendet werden, die mit dem Gussverfahren kompatibel ist. Die verwendeten CoCr-Gusslegierungen müssen den Normen ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 und ISO 5832-4 entsprechen.

Sterilisation

Die CoCr-Angusskappen werden unsteril geliefert. Vor dem Einsetzen beim Patienten müssen sie unbedingt gemäß den für zahnprothetische Arbeiten geltenden Verfahren gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.

Protokoll

CoCr-Angusskappen dürfen nicht wiederverwendet werden. Risiko der Veränderung der funktionellen Oberflächen. Vor dem Einschrauben der Prothetikkomponenten ist sicherzustellen, dass die Verbindung frei von jeglichen Flüssigkeiten oder anderen Substanzen ist, die den richtigen Sitz der Prothetikkomponente gefährden können.

• Herstellung der Prothese im Labor

1. Die CoCr-Kappen (Ref. MUC400 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,8 mm oder Ref. MUNC400 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,0 mm) mit den Multi-Unit-Aufbauanalogen (Ref. MUA100 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,8 mm oder Ref. MUNA100 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,0 mm) mit den

Multi-Unit-Befestigungsschrauben M1.4 aus Titan (Ref. MU141) oder den langen Laborschrauben (Ref. MUT102) auf dem Meistermodell verbinden. Zum Einsetzen der Schrauben einen Sechskantschlüssel verwenden, mäßig mit < 15 Ncm per Hand anziehen.

2. Den ausbrennbaren Teil (PMMA) der CoCr-Angusskappen so anpassen, dass ein homothetisches Gerüst (oder ein ausbrennbarer Steg) entsteht und hergestellt wird, oder ausbrennbaren Kunststoff zugeben, um die einzelnen Kappen zu verbinden. Die Multi-Unit-Befestigungsschraube M1.4 aus Titan oder die langen Multi-Unit-Laborschrauben verwenden, um bei der Zugabe von Kunststoff die Schraubenkanäle zu erhalten. Die anfängliche Position der Schraube muss beibehalten werden, ohne Metallverunreinigung.

Die Dicke des ausbrennbaren Kunststoffs muss vor dem Guss mehr als 0,7 mm betragen und kann nach dem Guss bis auf eine Dicke von 0,5 mm beschliffen werden.

Der Kunststoff muss auf die gesamte Oberfläche des Rings aufgetragen werden, auch auf die Basis des Rings, um diesen vollständig zu umspritzen.

Andernfalls besteht die Gefahr, dass zwischen diesen beiden CoCr-Arten ein Zwischenraum entsteht. Wird Keramik auf eine nicht von der Gusslegierung bedeckten Oberfläche aufgetragen, kann dies zu einer schlechten Adhäsion oder Fissuren in der Keramik führen.

3. Den Anguss anfertigen. Dabei die Empfehlungen der Materialhersteller beachten.

4. Beim Finieren und Polieren darauf achten, dass die Schnittstelle geschützt wird, die über die Schutzanaloge (Ref. MUA200 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,8 mm oder Ref. MUNA200 für Multi-Unit-Aufbau Ø 4,0 mm) mit dem Aufbau in Kontakt kommen wird. Es wird empfohlen, während des Finierens keine ätzenden Materialien zu verwenden.

• Die Verblendung der Prothese anfertigen.

Empfehlung für die Temperatur des Brandofens: 1 Stunde bei ca. 850 °C, eine höhere Temperatur kann zur Oxidierung des konfektionierten Rings und zu einem

schlechten Verbund des Angusses führen.

• Überprüfung der angegossenen Konstruktion

Die angegossene Konstruktion mit der Multi-Unit-Befestigungsschraube M1.4 aus Titan (Ref. MU141; mäßig mit < 15 Ncm per Hand anziehen) auf das Meistermodell setzen, um ihren Sitz zu überprüfen.

Befestigung der prothetischen Versorgung im Bereich des Multi-Unit-Aufbaus

Mithilfe der CoCr-Angusskappe hergestellte prothetische Versorgung muss mit 15 Ncm angezogen werden, zum Beispiel mithilfe eines Drehmomentinstruments (INCCD oder TORQ CONTROL).

Änderung der vorgefertigten Prothetikkomponenten

Nur der Teil aus PMMA kann beschliffen werden. Der Teil aus CoCr muss nicht beschliffen werden, um verwendet werden zu können.

Kontraindikation

Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Komponenten der verwendeten Materialien: vgl. Tabelle oben (Zusammensetzung).

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 Verantwor-

tung 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.