



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 : 2018-05**  
**REF. 063DT\_NOT\_DE**



Medizinisches Gerät der Klasse 1  
nach der Europäischen Richtlinie  
93/42/EWG



Achtung: Die Begleitunterlagen  
müssen gelesen werden. Gefahr



Die Sicherheitshinweise lesen.



Nicht wiederverwenden.



Nicht erneut sterilisieren.



Nicht steril.



Sterilisierung im Autoklaven bei  
der angegebenen Temperatur  
ohne Verpackung



Haltbarkeitsdatum



Code des Loses



Nicht benutzen, wenn die  
Verpackung beschädigt ist.



Bei einem Feuchtigkeitsgrad von  
30% bis 70% trocken lagern.



Lichtgeschützt lagern.



Hersteller



Herstellungsdatum

## Beschreibung

Bei digitalen Abformpfosten handelt es sich um Zubehörteile, die für die Konzipierung von Zahnprothesen zusammen mit einem Implantat Axiom® TL oder Axiom® BL oder einem Abutment in-Link® oder Multi-Unit, einem intraoralen Scanner und einer Implantatbibliothek, die mit der Zahnkonzipierungssoftware verbunden ist, verwendet wird. Jeder digitale Abformpfosten wird mit seiner Schraube geliefert. Eine Lasermarkierung auf jedem digitalen Abformpfosten ermöglicht die Ermittlung seiner Implantatplattform-Kompatibilität.

Verwendetes Material: Röntgendichtes, thermoplastisches Polymer, Titan.

## Kompatibilität

Die digitalen Abformpfosten sind mit dem Sortiment an Implantaten Axiom® TL und Axiom® BL sowie mit den Abutments Multi-Unit und inLink® kompatibel.

## Indikationen

Die digitalen Abformpfosten ermöglichen ausschließlich die präzise Ermittlung der Implantatposition an der Operationsstelle für die Modellierung einer Prothese in einer Zahnkonzipierungssoftware.

Die digitalen Abformpfosten müssen bei **einfacher oder mehrfacher Restauration gemäß den Angaben aus der untenstehenden Tabelle verwendet werden.**

## Warnungen und vorsichtsmassnahmen

Die digitalen Abformpfosten und die zugehörigen Schrauben werden ausschließlich intraoral verwendet. Die digitalen Abformpfosten werden mit ihren Schrauben geliefert. Diese Schraube ist ausschließlich mit dem digitalen Abformpfosten kompatibel, der in derselben Verpackung enthalten ist. Jegliche andere Verwendung dieser Schraube ist verboten.

Die digitalen Abformpfosten müssen unbedingt steril verwendet werden.

Die digitalen Abformpfosten müssen durch **leichtes manuelles Anziehen** mit einem Hexagonschlüssel (Artikel INCHECV, INCHELV oder INCHEXLV) befestigt werden. Ein zu starkes Anziehen verfälscht die Position des Implantats in der Zahnkonzipierungssoftware und kann den digitalen Abformpfosten beschädigen.

Bei digitalen Abformpfosten handelt es sich um Präzisionsteile, mit denen vorsichtig umgegangen werden muss.

Bei digitalen Abformpfosten handelt es sich um Vorrichtungen für eine einmalige Verwendung: nicht mehrmals verwenden, nicht erneut sterilisieren.

Jegliche Beschädigung der digitalen Abformpfosten kann die richtige Positionierung des Implantats beeinträchtigen.

## REINIGUNG - STERILISIERUNG

### Allgemeine Informationen:

Das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll darf nur von geschultem Personal mit Schutzkleidung unter Beachtung der geltenden Gesetzgebung durchgeführt werden. Um Infektions- oder Verletzungsgefahr zu vermeiden, muss die geeignete Personenschutz-ausrüstung getragen werden (Maske, Handschuhe und Schutzbrille). Das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll muss an die Infektionsgefahr angepasst sein. Der Benutzer oder das medizinische Personal müssen sich vergewissern, dass das Sterilitätsziel mit dem Protokoll erreicht wird. Das Protokoll muss die Beseitigung aller chemischen und organischen Reststoffe am behandelten Element ermöglichen (insbesondere darauf achten, dass die benutzen Produkte gründlich gespült werden).

Bei der Ausarbeitung des Protokolls ist die geltende Gesetzgebung zu beachten. Es ist Bezug zu nehmen auf die Empfehlungen « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (Best Practices für die Krankenhausapotheke) », auf den Leitfaden « Bonnes Pratiques de Désinfection » (Best Practices für die Desinfektion), den Leitfaden « Bonnes Pratiques de Stérilisation » (Best Practices für die Sterilisation) und den « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (Leitfaden für die Behandlung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten) mit den Referenzen FD S98-135 vom April 2005.

Digitalen Abformpfosten artikelnummer	Indikation	Implantatplattform-Kompatibilität
152-27-DT	Einfach	Implantat Axiom® BL
156-01-DT	Einfach	Implantat Axiom® TL N Ø4.0
156-02-DT	Einfach	Implantat Axiom® TL R Ø4.8
156-01-DT-IL	Mehrfach	Implantat Axiom® TL / Abutment inLink® N Ø4.0
156-02-DT-IL	Mehrfach	Implantat Axiom® TL / Abutment inLink® R Ø4.8
151-03-DT-MU	Mehrfach	Abutment Multi-Unit Axiom® BL Ø4.8
151-04-DT-MUN	Mehrfach	Abutment Multi-Unit Axiom® BL Ø4.0

Um die Bestandteile nicht zu beschädigen, dürfen nur Reinigungs- und Dekontaminationsmittel verwendet werden, die mit den behandelten Materialkombinationen kompatibel sind. Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen müssen pH-neutral oder gering alkalihaltig sein.

### Produkte:

Um vor der Sterilisierung eine ausreichend hohe Dekontamination zu sichern, sind die Reinigungs- und Sterilisierungsmittel im Hinblick auf die Infektionsgefahr gemäß dem Anwendungsbereich (genormte mikrobiologische Aktivität [Bakterie, Fungizid, Viruzid...]) und Reinigungsfähigkeit) auszuwählen. Die Benutzung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss mit der benutzten Reinigungstechnik im Einklang stehen.

Bei jedem Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss sich der Benutzer auf die Anweisungen des Herstellers beziehen:

- Die Konzentrationen, Temperaturen und die Expositionsdauer beachten
- Die Lösungen vorschriftsmäßig erneuern und auf die Haltbarkeit der Produkte achten.
- Die Vorschriften für die Entsorgung der benutzten Produkte beachten.
- Niemals Produkte miteinander mischen.

**ACHTUNG!** Keine Substanzen verwenden, die Proteine fixieren könnten (Alkohol, Aldehyde...).

Weitere Informationen findet der Benutzer im Leitfaden FD S98-135, im Leitfaden « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie » (Leitfaden zur Prävention von Infektionen im Zusammenhang mit Zahnchirurgie und Stomatologie) Juli 2006 und in der von der SFHH und der ADE veröffentlichten positiven Liste der Zahndesinfektionsmittel von 2009.

Das für die Vordesinfektion, die Reinigung, die Dekontamination, die Spülung und Sterilisierung zu benutzende Wasser muss der geltenden Gesetzgebung entsprechen. Der Benutzer kann auf das Dokument FD S 98-135 §9-4 Bezug nehmen. Die Wasserqualität muss mit dem Sterilitätsziel und den benutzten Vorrichtungen vereinbar sein. Es ist wichtig, die Parameter der Leitfähigkeit, des pH-Werts, der Härte, der Ionenkonzentration, des Reinheitsgrads und der mikrobiologischen Verschmutzung zu beachten.

Der Benutzer muss besonders darauf achten, dass Verschmutzungen, Reststoffe und Ablagerungen an allen Teilen des Instruments (Hohlräume, Zwischenräume...) beseitigt werden. Vor jeder Sterilisierung ist eine Sichtkontrolle durchzuführen. Medizinische Abfallprodukte sind entsprechend der geltenden Gesetzgebung über die Entsorgung medizinischer Abfälle zu beseitigen.

### Protokolle:

#### 1. Reinigung - Desinfektion

Die abmontierten Teile sind jeweils einzeln zu reinigen.

Reinigung mit der Bürste:

Mit einer weichen Bürste (z.B. aus Nylon) sorgfältig abbürsten.

In eine Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend den Empfehlungen des Herstellers tauchen.

Mit entmineralisiertem Osmosewasser abspülen, um Ablagerungen zu vermeiden. Sofort mit sterilen weichen, nicht fuselnden Abdeckungen (und zusätzlich mit Hilfe von Druckluft medizinischer Qualität) sorgfältig trocknen.

Das Resultat überprüfen und bei Bedarf den Reinigungsvorgang wiederholen.

#### 2. Sterilisierung

Bestimmte Teile können nicht sterilisiert werden, ohne vorher gereinigt/desinfiziert und getrocknet worden zu sein.

#### **Autoklavsterilisation:**

Jedes Element gemäß der Norm NF EN ISO 11607 und dem jeweiligen Sterilisierungsverfahren einzeln in einen versiegelten Sterilisierungsbeutel legen.

Mindestens 20 Minuten einen Autoklav-Wasserdampfzyklus bei 135°C (275°F) und 2.13 bar (30.88 psi) durchlaufen lassen.

Das Sterilisierungs- und das Verfallsdatum entsprechend den zeitlichen Sterilitätsgrenzen, die für die Verpackung und die Lagerbedingungen festgelegt wurden (höchstens 1 Monat), auf die Beutel schreiben.

**ACHTUNG!** Jedes andere Sterilisierungsverfahren ist verboten. Anthogyr empfiehlt die Benutzungen von Autoklaven der Klasse B.

Die Empfehlungen sowie die Gebrauchs- und Wartungshinweise des Autoklavherstellers beachten.

Darauf achten, dass die Beutel im richtigen Abstand zueinander in den Autoklav gelegt werden.

Die Lagerungsbedingungen für die sterilen Elemente im Hinblick auf die Empfehlungen des Beutelherstellers beachten.

Bezug nehmen auf den französischen Runderlass DGS/5C/DHO/E2 Nr. 2001-138 vom 14. März 2001.

### Digitalisierungsprotokoll

- Schrauben Sie den/die digitalen Abformpfosten mithilfe eines Hexagonsschlüssels und der mitgelieferten Schraube manuell am Implantat/an den Implantaten Axiom® BL oder Axiom® TL oder am Ambutment/an den Ambutments Multi-Unit oder inLink® fest.

- Digitalisieren Sie die Stelle mithilfe eines intraoralen Scanners.

- Entfernen Sie den/die digitalen Abformpfosten durch Lösen der Schraube/n.

Bitte beachten Sie bei den Artikeln 156-01-DT-IL und 156-02-DT-IL die nachfolgenden Empfehlungen:



Platzieren Sie die Lasermarkierung an den digitalen Abformpfosten im Prothesenkanal, um den Platzbedarf der Prothese im Mund zu minimieren.

### Sicherheit, Verantwortung

Die richtige Verwendung und der richtige Umgang mit diesen Produkten unterliegen der Verantwortung des Nutzers.

Anthogyr haftet nicht für das Misslingen des Vorgangs, wenn das Protokoll nicht beachtet wurde.

**Die Qualität der digitalen Abformung unterliegt der Verantwortung des Zahntechnikers.**

**Die Konzipierung der Prothese stützt sich auf diese digitale Abformung, die somit die Passform und die Qualität der endgültigen Prothese beeinflusst.**

Anthogyr dankt Ihnen für Ihr Vertrauen und steht Ihnen für weitere Auskünfte jederzeit zur Verfügung.