



Einheil- und Verschlusskomponenten

Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

	Verschlusskomponenten	Einheilkomponenten	
	Verschluss-schraube/-kappe	Einheil-schraube/-kappe	Healfit® SH Scanbare Einheilschrauben
Axiom® Bone Level			
Axiom® Tissue Level			
Axiom® 2.8			-

Das Anthogyr Prothetik-Portfolio beinhaltet Einheil- und Verschlusskomponenten. Diese Komponenten werden in die platzierten Implantate eingesetzt und stehen in einer Vielzahl von Formen und Größen zur Verfügung, um die spezifischen Bedürfnisse der Patient/innen zu erfüllen.

Materialien:

Axiom® BL/TL: Verschluss-schraube, Einheilschraube und scanbare Einheilschraube
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

Scanbare Einheilschrauben sind teilweise mit ZrN (Zirkoniumnitrid) beschichtet.

Axiom® 2.8: Verschlusskappe und Einheilkappe
Polyetheretherketon (PEEK):

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

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Verschlusskomponenten werden zum Schutz der Innenkonfiguration des Implantats verwendet, und um das Weichgewebe während der Einheilphase zu stabilisieren.

Einheilschrauben und Einheilkappen werden zum Schutz der Innenkonfiguration des Implantats verwendet, und um das Weichgewebe während der Einheilphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen.

Scanbare Einheilschrauben (Healfit® SH) werden zum Schutz der Innenkonfiguration des Implantats verwendet, und um das Weichgewebe während der Einheilphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen. Sie sind auch für herkömmliche und digitale Abformungen

vorgesehen, um das computergestützte Design einer Einzelzahnversorgung auf einem Axiom® TL oder Axiom® BL Implantat zu ermöglichen.

3. Indikationen

Einheil- und Verschlusskomponenten werden bei der Behandlung von zahnlosen oder teilbezahnten Patient/innen verwendet; sie werden in die platzierten Implantate eingesetzt.

Verschlusskomponenten schützen die Innenkonfiguration des Implantats und stabilisieren das Weichgewebe während der Einheilphase.

Einheilkomponenten schützen die Innenkonfiguration des Implantats und erhalten, stabilisieren und formen das Weichgewebe während der Einheilphase.

Spezifische Indikationen:

Scanbare Einheilschrauben sind nur für Einzelzahnversorgungen indiziert.

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

4. Patiententyp und vorgesehene Anwender

Einheil- und Verschlusskomponenten sind zur Verwendung bei erwachsenen Patient/innen bestimmt, bei denen eine Einzelzahn- oder eine mehrgliedrige implantatprothetische Versorgung vorgenommen wird. Eine Ausnahme bilden scanbare Einheilschrauben, die nur für erwachsene Patient/innen bestimmt sind, die eine Einzelzahnversorgung benötigen. Diese Medizinprodukte dürfen nur bei Patient/innen eingesetzt werden, bei denen keine der im Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführten Erkrankungen vorliegen.

Die Einheil- und Verschlusskomponenten 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

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

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

7. 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.

- Die Einheilschrauben oder Einheilkappen 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.
- Die Einheil- und Verschlusskomponenten dürfen nicht mit einem Drehmomentschlüssel oder einem Winkelstück angezogen werden.
- Axiom® 2.8 Einheil- und Verschlusskomponenten dürfen nicht impaktiert werden.
- Die Einheil- und Verschlusskomponenten dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Modifizierung der Komponenten:

Die Komponenten dürfen nicht modifiziert werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Um den Status der MRT-Kompatibilität von klinisch relevanten Konstruktionen mit Komponenten des Anthogyr Dental Implant System zu bewerten, wurden von der Institut Straumann AG nichtklinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Die nichtklinischen Tests und MRT-Simulationen zeigen, dass diese Produkte bedingt MR-sicher sind.* Patient/innen mit einer implantierbaren Komponente von Anthogyr können unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Parameter	Anwendungsbedingungen/Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T, 3 T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient (SPG)	20 T/m und 2.000 Gauß/cm
HF-Polarisation	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespele	Es kann eine beliebige HF-Sendespele verwendet werden.
Betriebsmodi des MRT-Systems (HF) oder Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Gemittelte Ganzkörper-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR ≤ 2 W/kg
Kopf-SAR	Kopf-SAR < 3,2 W/kg
Scandauer und Wartezeit	Maximale Scandauer 60 Minuten bei kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MRT-Pulssequenzen (Scans oder Serien).
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin oder das Vorhandensein anderer Implantate (die nicht zum Anthogyr Dental Implant System gehören) kann eine weitere Grenzwertsenkung der MRT-Parameter erfordern.

Bei Nichtbeachtung dieser Vorgaben besteht ein Verletzungsrisiko.

Parameter ohne weitere Angaben sind Parameter, mit denen keine spezifischen Bedingungen verknüpft sind.

* Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der FDA-Leitlinie zur Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten bezüglich ihrer Sicherheit in einer Magnetresonanztomographie (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment) durchgeführt.

8. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Mit der Verwendung der Anthogyr Einheil- und Verschlusskomponenten 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
- Verletzung von Nachbarzähnen/Antagonisten
- Beschwerden, Unbehagen
- Hyperplasie
- Überempfindlichkeitsreaktion/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
- 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 Komponenten, die mit der jeweiligen Implantatverbindung kompatibel sind, verwendet werden. Die geplante finale prothetische Versorgung bestimmt die Wahl der Einheil- und Verschlusskomponenten. Um eine optimale Passung zu gewährleisten und für ausführlichere Informationen konsultieren Sie bitte die Handbücher, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Implantat- typ	Verbin- dungstyp	Kompatible Komponenten	Kompatible Instrumente
Axiom® Bone Level	Konisch	Axiom® BL Verschluss- schraube Axiom® BL Einheilschraube Healfit® SH BL scanbare Einheilschraube	Für die Platzierung der Verschluss- oder Einheil- schrauben: OPCS100
Axiom® Tissue Level	Inlink®	Axiom® TL Verschluss- schraube Axiom® TL Einheilschraube Healfit® SH TL scanbare Einheilschraube	Für die Entfernung der Verschluss- oder Einheil- schrauben: OPCS100 oder INCHECV oder INCHELVL oder INCHELVL
Axiom® 2.8	Konisch	Axiom® 2.8 Verschlusskappe	OPCF100
		Axiom® 2.8 Einheilkappe	Für die Plat- zierung der Einheilkappe: OPCF100 oder OPOP028 Für die Entfernung der Einheilkappe: OPCF100

10. Reinigung und Dekontamination

Die Einheil- und Verschlusskomponenten von Anthogyr werden steril geliefert (Sterilisation mit Gammastrahlung). Sie sind in einer blauen Sterilverpackung mit der Kennzeichnung **STERILE** verpackt. Die Komponenten sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Prothetikkomponenten dürfen nicht gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation kann die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale der Prothetikkomponenten beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

11. Sterilisation

Anthogyr Einheil- und Verschlusskomponenten werden steril geliefert. Kontrollieren Sie die Produktverpackung auf eventuelle Beschädigungen, bevor Sie die Verpackung öffnen. 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.

12. Anwendungsprotokoll

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

A. Axiom® BL und Axiom® TL Verschluss- und Einheilschrauben

Schritt A.1: Entnahme der Komponente aus der Verpackung

- Wählen Sie die für die Behandlung geeignete Einheil- oder Verschlusskomponente.
- Nehmen Sie die Komponente im Sterilbereich aus der Sterilverpackung.

Schritt A.2: Einsetzen und Entfernen der Komponente

- Setzen Sie den manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 in den Antrieb der Verschluss-/Einheilschraube. In dieser Phase darf kein anderes Instrument verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sicher im Antrieb der Komponente sitzt, bevor Sie diese einsetzen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Einheilkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten, bevor Sie die Einheilkomponente einsetzen.
- Ziehen Sie die Komponente mit dem manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 mit < 10 N·cm von Hand an, ohne die Verschluss-/Einheilschraube mit Gewalt in das Implantat zu drehen.
- Vernähen Sie das Zahnfleisch über der Verschluss-schraube bzw. um die Einheilschraube, um die Einheilphase einzuleiten.
- Um die Komponente im Anschluss an die Einheilphase zu entfernen, setzen Sie einen Sechskantschlüssel in den Antrieb der Verschluss-/Einheilschraube.
- Drehen Sie die Komponente von Hand aus dem Implantat.

B. Healfit® SH scanbare Einheilschrauben

Schritt B.1: Wahl der Komponente

Die Healfit® SH kann entweder über die digitale Bibliothek oder mit dem Healfit® SH Höhenmesser gewählt werden.

Weitere Informationen zur empfohlenen anatomischen Form in Abhängigkeit von der Zahnposition und zur empfohlenen Kompatibilität zwischen Healfit® SH und Anthogyr Titanbasen finden Sie auch im Benutzerhandbuch.

Planung mit digitalen Bibliotheken:

- Verwenden Sie für die Planung der scanbaren Einheilschraube die Implantatplanungssoftware mit der Healfit® SH Bibliothek.

Planung mit dem Höhenmesser:

- Reinigen und sterilisieren Sie den Höhenmesser (siehe die Gebrauchsanweisung für Anthogyr Instrumente, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt ist).
- Setzen Sie die BL-Seite oder die TL-Seite des Höhenmessers in das Axiom® BL oder das Axiom® TL Implantat ein, um die am besten geeignete Höhe der Healfit® SH zu bestimmen. Die Rillen auf der Messlehre entsprechen den verfügbaren Healfit® Höhen und der Gingivagrenze, um einen Überstand von 1,5 mm zu gewährleisten.
- Wählen Sie die Referenz der am besten geeigneten Healfit® SH und achten Sie darauf, dass die gewählte Referenz die Gingiva um mindestens 1,5 mm überragt.

Schritt B.2: Entnahme der Komponente aus der Verpackung

- Wählen Sie die für die Behandlung geeignete Healfit® SH.
- Nehmen Sie die Komponenten im Sterilbereich aus der Sterilverpackung.

Schritt B.3: Platzierung der scanbaren Einheilschraube auf dem Implantat

Axiom® BL scanbare Einheilschraube:

Hinweis: Der Körper und die Schraube M1.6 werden für Healfit® SH BL demontiert geliefert.

- Bevor Sie die Healfit® SH verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Healfit® SH im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Setzen Sie den Körper der Healfit® SH in das Implantat ein (ggf. mit dem Axiom® BL Greifinstrument für Sekundärteile INEXPS / INEXPL) und achten Sie darauf, dass die Rille(n) auf der Oberseite der Healfit® SH zum Vestibulum hin ausgerichtet sind.
- Setzen Sie den manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 in den Antrieb der M1.6 Schraube der Healfit® SH. In dieser Phase darf kein anderes Instrument verwendet werden.

- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sicher im Antrieb der Schraube sitzt, bevor Sie diese einsetzen.
- Setzen Sie die Schraube M1.6 mit dem manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 in den Körper der Healfit® SH.

Hinweis: Der Körper und die Schraube M1.6 der Healfit® SH BL können auch extraoral montiert werden, bevor sie in den Mund des Patienten/der Patientin eingesetzt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Komponenten nicht herunterfallen, wenn sie in den Mund des Patienten/der Patientin eingeführt werden.

- Ziehen Sie die Schraube M1.6 der Healfit® SH mit dem manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 mit < 10 N-cm von Hand an, ohne die Einheilschraube mit Gewalt in das Implantat zu drehen.
- Vernähen Sie das Weichgewebe um die Healfit® SH herum, um die Einheilphase einzuleiten. Achten Sie darauf, dass der koronale Anteil das Weichgewebe um mindestens 1,5 mm überragt, damit eine spätere Abformung möglich ist.

Axiom® TL scanbare Einheilschraube:

Hinweis: Für Healfit® SH TL werden der Körper und die Schraube M1.6 montiert geliefert.

- Bevor Sie die Healfit® SH verschrauben, stellen Sie sicher, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Healfit® SH im Implantat beeinträchtigen könnten.
- Setzen Sie den manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 in den Antrieb der M1.6 Schraube der Healfit® SH.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sicher im Antrieb der Schraube sitzt, bevor Sie diese einsetzen.
- Setzen Sie die Healfit® SH mit dem manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 in das Implantat ein und achten Sie darauf, dass die Rille(n) auf der Oberseite der Healfit® SH zum Vestibulum hin ausgerichtet sind.
- Ziehen Sie die Schraube M1.6 der Healfit® SH mit dem manuellen Chirurgieschlüssel OPCS100 mit < 10 N-cm von Hand an, ohne die Einheilschraube mit Gewalt in das Implantat zu drehen.
- Vernähen Sie das Weichgewebe um die Healfit® SH herum, um die Einheilphase einzuleiten. Achten Sie darauf, dass der koronale Anteil das Weichgewebe um mindestens 1,5 mm überragt, damit eine spätere Abformung möglich ist.

Schritt B.4: Abformung

Hinweis: Die Qualität der digitalen Abformung liegt in der Verantwortung des Behandlers/der Behandlerin. Das Design der prothetischen Versorgung basiert auf derselben digitalen Abformung. Für die Konformität und die Qualität der finalen Versorgung ist diese daher von entscheidender Bedeutung. Wenn die Healfit® SH das Weichgewebe nicht um mindestens 1,5 mm überragt, empfiehlt Anthogyr, die Healfit® SH zu entfernen und mit einem digitalen Abformpfosten eine Implantatabformung durchzuführen, um eine präzise Positionierung des Implantats während des computergestützten Designs der prothetischen Versorgung sicherzustellen.

- Stellen Sie sicher, dass die Healfit® SH vollständig in das Implantat eingeschraubt ist. Überprüfen Sie dies im Zweifelsfall anhand von senkrecht zu den Verbindungen angefertigten periapikalen Röntgenaufnahmen.
- Achten Sie darauf, dass der koronale Anteil das Weichgewebe um mindestens 1,5 mm überragt.
- Stellen Sie sicher, dass das Healfit® Identifikationssystem frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die Scanqualität beeinträchtigen könnten.
- Führen Sie mit einem Intraoralscanner eine Abformung durch, ohne die Healfit® SH zu entfernen. Bei Bedarf ist es möglich, direkt auf der Healfit® SH eine herkömmliche Abformung durchzuführen. Führen Sie anschließend mit einem Laborscanner eine digitale Abformung des Gipsmodells durch.

Schritt B.5: Gestaltung und Herstellung der Versorgung

- Entwerfen Sie die prothetische Versorgung mit einer dentalen Design-Software.

- Stellen Sie die prothetische Versorgung her.

Schritt B.6: Entfernung der scanbaren Einheilschraube aus dem Implantat

Nach der Einheilphase:

- Setzen Sie einen Sechskantschlüssel in den Antrieb der Schraube M1.6 der Healfit® SH.
- Drehen Sie die Schraube M1.6 von Hand aus dem Implantat und entfernen Sie die Einheilschraube.
- Bei Bedarf kann der Axiom® BL Sekundärteil-Extraktor INEXPS / INEXPL nach vollständiger Entfernung der Schraube M1.6 verwendet werden, um die Entfernung einer in einem Axiom® BL Implantat festsitzenden Healfit® SH BL zu erleichtern.

C. Axiom® 2.8 Verschluss- und Einheilkappen

Schritt C.1: Entnahme der Komponente aus der Verpackung

- Wählen Sie die für die Behandlung geeignete Einheil- oder Verschlusskomponente.
- Nehmen Sie die Komponente im Sterilbereich aus der Sterilverpackung.

Schritt C.2: Einsetzen und Entfernen der Komponente Verschlusskappe:

- Schrauben Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 in die Verschlusskappe.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sicher im Antrieb der Einheilkomponente sitzt, bevor Sie diese einsetzen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Einheilkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten, bevor Sie die Einheilkomponente einsetzen.
- Setzen Sie die Verschlusskappe in das Implantat ein.
- Drücken Sie die Kappe von Hand leicht nach unten, um sie im Implantat zu sichern.
- Drehen Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 gegen den Uhrzeigersinn aus der Verschlusskappe.
- Vernähen Sie das Zahnfleisch über der Verschlusskappe, um die Einheilphase einzuleiten.
- Um die Komponente im Anschluss an die Einheilphase zu entfernen, drehen Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 in die Verschlusskappe.
- Ziehen Sie den Applikatorschlüssel mit der Komponente aus dem Implantat.

Einheilkappe:

- Schrauben Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 in die Einheilkappe oder in den Greifschlüssel OPOP028.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument sicher im Antrieb der Einheilkomponente sitzt, bevor Sie diese einsetzen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Implantatverbindung frei von jeglicher Flüssigkeit oder anderen Substanzen ist, die die korrekte Passung der Einheilkomponente im Implantat beeinträchtigen könnten, bevor Sie die Einheilkomponente einsetzen.
- Setzen Sie die Einheilkappe in das Implantat ein.
- Drücken Sie die Kappe von Hand leicht nach unten, um sie im Implantat zu sichern.
- Drehen Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 gegen den Uhrzeigersinn aus der Einheilkappe oder drücken Sie den Knopf am Greifschlüssel OPOP028, um die Einheilkappe zu lösen.
- Vernähen Sie das Zahnfleisch um die Einheilkappe, um die Einheilphase einzuleiten.
- Um die Komponente im Anschluss an die Einheilphase zu entfernen, schrauben Sie den Applikatorschlüssel mit Gewinde OPCF100 in die Einheilkappe.
- Ziehen Sie den Applikatorschlüssel mit der Komponente aus dem Implantat.

13. Einheilphase

Einheil- und Verschlusskomponenten müssen außer Okklusion eingesetzt werden.

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.

14. Weitere Informationen

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

Ausführlichere Informationen zu den Verschluss- und Einheilkomponenten entnehmen Sie bitte den nachstehenden Dokumenten:

- Axiom® Multi Level® Chirurgie-Handbuch (AXIOM-MLC_NOT)
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPIM100
- Axiom® 2.8 Anleitung für chirurgische Verfahren (AXIOM2-8_NOT)
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPIM028

Ausführlichere Informationen zur Healfit® SH entnehmen Sie bitte den nachstehenden Dokumenten:

- Healfit® SH Benutzerhandbuch (HEALFIT-SH_NOT)
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPSHSC33

Ausführliche Informationen zur Healfit® SH Messlehre entnehmen Sie bitte folgendem Dokument:

- Gebrauchsanweisung für Anthogyr Instrumente (063INSTRU_NOT)
Suchcode auf ifu.anthogyr.com: OPJCSHS

Nach der Inbetriebnahme der neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) kann der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Bis EUDAMED funktionsfähig ist, kann der Kurzbericht unter der folgenden E-Mail-Adresse bei Anthogyr angefordert werden: clinical@anthogyr.com.

Produkttyp	Basis-UDI-DI
Axiom® BL Verschlusssschrauben	36633940103QM
Axiom® TL Verschlusssschrauben	36633940104QP
Axiom® Einheilschrauben	36633940102QK
Axiom® 2.8 Einheilkomponenten	36633940004QJ
Healfit® SH scanbare Einheilschrauben	36633940153R4

15. 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.

16. Entsorgung

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

17. 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.

18. 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. 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.

19. Gültigkeit

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

Anthogyr – Alle Rechte vorbehalten.

Anthogyr® und/oder andere in diesem Dokument erwähnte Marken und Logos von Anthogyr® sind Marken oder eingetragene Marken von Anthogyr.

20. Verfügbarkeit

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

21. 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
	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

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	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 Sterilbarrieresystem	NF EN ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarrieresystem 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
	Insertionsdrehmoment	Anthogyr
	Axiom® BL Verschlussschraube	Anthogyr
	Axiom® BL Verschlussschraube	Anthogyr
	Axiom® TL Verschlussschraube	Anthogyr
	Axiom® 2.8 Verschlusskappe	Anthogyr
	Axiom® BL Einheitschraube	Anthogyr
	Axiom® TL Einheitschraube	Anthogyr
	Axiom® 2.8 Einheitskappe	Anthogyr
	Axiom® BL Healfit® SH scanbare Einheitschraube	Anthogyr
	Axiom® TL Healfit® SH scanbare Einheitschraube	Anthogyr