



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: 2025-07
REF: 063LAB_NOT
Index: E
SAP code: 707465

Axiom® laborkomponensek

Használati útmutató

1. Termékleírás

Az Axiom® laborkomponensek közé a következők tartoznak:

- ↳ Laborcsavarok/-zárok
- ↳ Wax-up alátámasztás (mellékelt laborcsavarral a csomagolásban)
- ↳ AxIN® laboralapok (mellékelt laborcsavarral a csomagolásban)
- ↳ Csatlakozóvédők
- ↳ Laboreszközök
- ↳ Laborkészletek

Anyagok:

A laborcsavarok és az AxIN® laboralapok titánból (Ti-6Al-4V ELI) készülnek.

A laborzárok titánból (Ti-6Al-4V ELI) és polioximetilén kopolimerből (POM-C) készülnek.

A csatlakozóvédők titánból (Ti-6Al-4V ELI), rozsdamentes acélból és polioximetilén kopolimerből (POM-C) készülnek.

A wax-up alátámasztások poli(éter-éter-keton) (PEEK) anyagból készülnek.

A laboreszközök rozsdamentes acélból és titánból (Ti-6Al-4V ELI) készülnek.

2. Rendeltetés

Az Axiom® laborkomponensek a műtéti sablon előkészítéséhez és a protetikai restaurációk létrehozásához szükséges fogászati laboratóriumi munkálatok során való használatra szolgálnak a szájüregi implantáció után.

Specifikus használat:

A **laborcsavarok/-zárok** a fogtechnikai laboratóriumi munka során használják a protézisek rögzítésére a modelleken.

A **wax-up alátámasztások** a kívánt protézisforma modellezéséhez szükségesek.

Az **AxIN® laboralapok** az AxIN® alapok pozícióját jelzik a mestermodellen, ahogy azok a páciens szájában foglalt helyet foglalják.

A **csatlakozóvédők** a restaurációk belsejének védelmére szolgálnak, amikor a restauráció nincs rajta a modellen.

Az **AxIN® laboreszköz** az AxIN® alapok és az AxIN® laboralapok könnyebb kezelésére szolgál.

Az **inLink® laboreszközök** az inLink® protézis zárának összeállítására / szétszedésére szolgálnak.

A **laborkészletek** a laborkomponensek tárolására szolgálnak.

A **vezetőhüvely bevezetőeszköz** az Anthogyr guided sebészeti hüvelyek (FIRST DRILL, INTEGRAL és csaphüvelyek) kezelésére szolgál a műtéti sablonok előkészítése során.

3. Javallatok

Az Axiom® laborkomponensek az Axiom® implantátumrendszer részét képezik, és a megfelelő implantátum használati útmutatójában szereplő javallatokra használhatók.

Az Axiom® laborkomponensek protetikai restaurációk előkészítésére szolgálnak a fogászati laboratóriumokban. A vezetőhüvely bevezetőeszköz az Anthogyr hüvelyek manuális áthelyezésére és műtéti sablonokba való behelyezésére szolgál.

4. Betegtípus és tervezett felhasználó

Az Axiom® laborkomponenseket a fogtechnikusok használhatják a fogászati laboratóriumokban. A páciens szájában való használatra a komponensek nem alkalmasak.

5. Figyelmeztetések/óvintézkedések

Laboratóriumi használat:

- ↳ A laborzárokat nem szabad kemencébe rakni.
- ↳ Az AxIN® laborcsavarok túlzott megszorítása csökkentheti az AxIN® laboralapok felhasználhatóságának számát.
- ↳ A vezetőhüvely bevezetőeszközt tilos sterilizálni!
- ↳ Ne helyezzen be semmilyen tárgyat a vezetőhüvely bevezetőeszköz markolatába a tengelyen kívül.
- ↳ Ne használjon sérült komponenseket.
- ↳ Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Komponens átalakítása:

Az Axiom® laborkomponenseket a wax-up alátámasztások kivételével tilos bármilyen módon átalakítani.

6. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét többféle tényező befolyásolja. Az Axiom® laborkomponensek használatához a következő fennmaradó kockázatok és lehetséges mellékhatások kapcsolódnak, amelyek további fogászati kezeléshez vezethetnek a fogorvosi rendelőben:

Fennmaradó kockázatok:

- ↳ további fogorvosi kezelések szükségessége
- ↳ kellemetlen érzés
- ↳ túlérzékenység/allergiás reakció
- ↳ irritáció/gyulladás
- ↳ helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve: implantátum körüli gyulladás, foggyógybetegség, ínygyulladás, fistula)
- ↳ a vártnál hosszabb gyógyulási idő
- ↳ nem megfelelő esztétikai kimenetel
- ↳ a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- ↳ visszarendelés a fogorvoshoz

Mellékhatások:

- ↳ duzzanat
- ↳ helyi gyulladás
- ↳ véralfutás
- ↳ maxilláris/mandibuláris gerinc csontpusztulása
- ↳ helyi fertőzés
- ↳ enyhe vérzés

7. Kompatibilitási információk

Az Anthogyr implantátumok és protetikai komponensek sokféle konfigurációban kaphatók. Csak az implantátumcsatlakozóval kompatibilis Anthogyr alkatrészek alkalmasak a felhasználásra. További információkért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.

Axiom® laborkomponens típusa	Rendszer	Kompatibilis eszköztípusok vagy komponensek
Laborcsavarok egyenes csavarcsatornához	Axiom® BL Axiom® TL Multi-Unit	Hexagonális kulcs
Laborcsavarok szögtrótt csavarcsatornához	Axiom® TL Multi-Unit AxIN® X-Base®	Gömbvégű kulcs
Laborzárok	inLink®	Gömbvégű kulcs
Wax-up alátámasztások	Axiom® BL Multi-Unit	Hexagonális kulcs
AxIN® laboralapok	AxIN®	Gömbvégű kulcs
Csatlakozóvédők	Multi-Unit	Hexagonális kulcs
	inLink®	Hexagonális kulcs + gömbvégű kulcs
	AxIN®	–
	inLink®	Gömbvégű kulcs
Laboreszközök	FIRST DRILL és INTEGRAL guided sebészet	Hüvely Ø2, Ø3,6, Ø4,2, Ø5,0 és csaphüvely

Minden „AA”-val jelölt hivatkozás az szögtrótt hozzáférésre (Angulated Access) vonatkozik.

A „P”-vel jelölt összes hivatkozás a több egységből álló restaurációra vonatkozik.

8. Felhasználási protokoll

A részletes, lépésenkénti utasításokat lásd a „További információk” című részben felsorolt dokumentumokban.

Laborcsavarok

A modellen szorítsa meg a laborcsavar(oka)t (kézi szorítás, <10 Ncm) a restauráció csavarral rögzítéséhez az analóg(ok)on.

Laborzárok

1. Helyezzen el 2–4 laborzárát a modellen, és válassza ki a legkisebb relatív divergenciával rendelkező analógokat.
2. Csavarozza a laborzárokat az analógokba a gömbvégű kulccsal úgy, hogy közben ne nyomja össze a rugalmas gyűrűket.
3. Állítsa be protézis helyzetét a laborzárokon, biztosítva a megfelelő elhelyezést.
4. Fejezze be a zár becsavarozását a gömbvégű kulccsal, amíg a protézis kellően stabilan nem áll.
5. Csavarozza (kézi szorítás, <10 Ncm) a restaurációt ezekre a laborzárokra a gömbvégű kulccsal. Ügyeljen a platformok közti megfelelő kapcsolatra.

Wax-up alátámasztások

1. A modellen helyezze a wax-upot az analógra, és szorítsa meg a hozzá tartozó laborcsavart (kézi szorítás, <10 Ncm).
2. Alakítsa át a wax-up alátámasztást, és építse meg a protetikai projektet.

AxIN® laboralapok

1. A laboranalóghoz tartozó modellen illesse össze az AxIN® laborlapot a hozzá tartozó laborcsavarral.

- Az eredményül kapott összeállítás lehetővé teszi, hogy a protézis a véglegesítési folyamatok során könnyen összeállítható és szétszedhető legyen.
- Illesse a protézist az AxIN® laboralapra, és nagyon finom kézi szorítással húzza meg a laborcsavart az ideiglenes protézis laboralapon való rögzítéséhez.

Csatlakozóvédők

A protézisen minden csatlakozóra helyezzen csatlakozóvédőt.

A csatlakozóvédő rögzítéséhez azt tartsa meg egy hexagonális kulccsal, majd csavarja a protézisbe (kézi szorítás, <10 Ncm):

- a hexagonális kulccsal Multi-Unit csatlakozóvédő esetén
- a gömbvégű kulccsal inLink® csatlakozóvédő esetén

AxIN® laboreszköz

- Lazítsa meg a gyűrűt.
- Pozicionálja az AxIN® laboralap vagy az AxIN® alap háromszatú részét az eszköz fogórészébe.
- Húzza meg a gyűrűt az alap rögzítéséhez.

inLink® laboreszközök

2 az 1-ben eszköz (összeszerelés + szétszerelés)

- Az összeszerelés lépéseihez: használja az eszköz „IN” jelű részét.
 - Vegye le a kupakot.
 - Helyezze a zárat a retenciós gyűrűbe.
 - Ügyeljen az retenciós gyűrű orientációjára a záron: a gyűrűn levő rovátkák a zár hegye felé néznek.
 - Erősítsen mindent az eszközre.
 - Az eszköz peckeit a gyűrű rovátkáiba kell illeszteni.
 - Helyezze a kupakot a zárra.
 - Nyomja rá az eszközt a kupakra.
 - Óvatosan fordítsa el, hogy feltárja a zár fejét.
 - Nyomja a zárat a protézisbe.
 - Fordítsa el az inLink® kulcsot az óramutató járásával ellentétesen ütközésig.
 - Távolítsa el az inLink® kulcsot.
 - A zár megfelelő elhelyezéséhez fejtse ki nyomást a gömbvégű kulccsal.
- Az szétszerelés lépéseihez: használja az eszköz „OUT” jelű részét.
 - Csavarja bele a zárat az inLink® kulcsba a gömbvégű kulccsal.
 - Az óramutató járásának megfelelően forgatással és húzással távolítsa el a zárat.
 - Csavarja ki a zárat az inLink® kulcsból a gömbvégű kulccsal.

Szétszerelő eszköz

- Csavarja bele a zárat az inLink® kulcsba a gömbvégű kulccsal.
- Az óramutató járásának megfelelően forgatással és húzással távolítsa el a zárat.
- Csavarja ki a zárat az inLink® kulcsból a gömbvégű kulccsal.

Vezetőhüvely bevezetőeszköz

A csaphüvelyhez, Ø2 hüvely és Ø3.6 hüvely esetén használja az eszköz „Ø2 and Ø3.6” feliratú oldalát.

A Ø4.2 hüvelyhez és a Ø5.0 hüvelyhez használja az eszköz „Ø4.2 and Ø5.0” feliratú oldalát.

- Helyezze be az eszköz kompatibilis oldalát a hüvelybe.
- Illesse be kézzel nyomva a szerelvényt (eszköz + hüvely) a műtői sablonba.
- Távolítsa el az eszközt a hüvelyből.
- Ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelően van-e beillesztve a műtői sablonba.

9. A termékek élettartama

A komponensek az alábbi táblázatban ismertetetteknek megfelelő maximális alkalommal újrafelhasználhatók, kivéve ha elhasználódás jeleit mutatják (például a jelzések kivehetetlenné válnak, a bevonat sérült, korrózió látszódik stb.).

Az eszköz típusa	A termék élettartama
Laborcsavarok	100 használat
Laborzárak	20 használat
AxIN® laboralapok + AxIN® laborcsavarok	100 használat
Csatlakozóvédők	20 használat
AxIN® laboreszköz	20 használat
inLink® laboreszköz	20 használat
Vezetőhüvely bevezetőeszköz	250 használat

10. További információk

Az Anthogyr termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Anthogyr helyi értékesítési képviselőjéhez, lépjen kapcsolatba az Anthogyr ügyfélszolgálatával, vagy látogasson el az ifu.anthogyr.com és az www.anthogyr.com weboldalra.

Az Axiom® laborkomponensekkel kapcsolatos további információkért lásd:

- *Axiom® protetikai használati útmutató (AXIOM-MLP_NOT)*
- *FIRST DRILL guided sebészeti használati útmutató (AXIOM-GID_NOT)*
- *INTEGRAL guided sebészeti használati útmutató (AXIOM-INT_NOT)*

11. Tárolás

A termékek tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandók. A nem megfelelő tárolás károsíthatja az anyagok és a kialakítás alapvető jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

12. Hulladékkezelés

A beavatkozásból származó hulladékot (csomagolás, eltávolított alkatrész stb.) orvosi hulladékként kell kezelni, ami a felhasználó felelőssége.

13. Megjegyzések

A kezelőorvosnak rendelkeznie kell a fogászati implantológia gyakorlásához szükséges ismeretekkel, és ismernie kell az Anthogyr termékeknek a jelen dokumentumban szereplő kezelési utasításait az Anthogyr termékek biztonságos és a használati utasításnak megfelelő használatát érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használatát, valamint annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e az adott páciens számára.

Az Anthogyr termékek egy teljes termékcsalád részei, és azokat az Anthogyr, annak anyavállalata és az anyavállalat („Straumann”) leányvállalatai által forgalmazott, megfelelő, eredeti komponensekkel és eszközökkel együtt kell használni. Nem az Anthogyr által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Anthogyr minden kifejezett vagy vélelmezett garanciáját vagy egyéb kötelezettségét.

A termékkel kapcsolatos problémákat a helyi Anthogyr szervezetnek kell jelenteni a kérdéses termékkel együtt. Súlyos esemény esetén a felhasználónak a helyi Anthogyr szervezetnél és a megfelelő illetékes hatóságnál a helyi előírások szerint jelentést kell tennie. Az Anthogyr az érintett országokban online panaszkezelési szolgáltatást is nyújt.

14. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált. Anthogyr minden jog fenntartva.

Az Anthogyr® és/vagy az Anthogyr® itt említett egyéb védjegyei és logói az Anthogyr védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

15. Rendelhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

16. Szimbólumok

Az alábbi táblázat a csomagolás címkéjén előforduló szimbólumokat ismerteti. Az adott termékszimbólumokat lásd a csomagoláson lévő címkén.

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Gyártó	NF EN ISO 15223-1
	Gyártás dátuma	NF EN ISO 15223-1
	Katalógusszám	NF EN ISO 15223-1
	Tételkód	NF EN ISO 15223-1
	Sorozatszám	NF EN ISO 15223-1
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Orvostechnikai eszköz	NF EN ISO 15223-1
	CE-jelölés – a jelenleg hatályos előírásoknak való megfelelés	93/42/EGK irányelv ----- MDR (EU) 2017/745
	Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez az eszköz kizárólag fogorvos rendelésére vagy fogorvos által értékesítve forgalmazható.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Felhasználhatósági idő	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgát-rendszer	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással	NF EN ISO 15223-1
	Besugárzással sterilizálva	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újra sterilizálni	NF EN ISO 15223-1
	Nem steril	NF EN ISO 15223-1
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	ISO 7000 - 2868
	Nem sterilizálható hőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten	Anthogyr
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Napfénytől távol tartandó	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újra felhasználni	NF EN ISO 15223-1
	Vigyázat	NF EN ISO 15223-1
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	NF EN ISO 15223-1

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Csavarónyomaték	Anthogyr
	Axiom® BL AxiIN® laboralap + AxiIN® laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® TL AxiIN® laboralap + AxiIN® laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® M1.6 laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® M1.6 hosszú laborcsavar	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® BL wax-up + laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® BL wax-up + laborcsavarok (hosszú és rövid)	Anthogyr
	Axiom® Multi- Unit wax-up + laborcsavar	Anthogyr
	Axiom® Multi- Unit wax-up + laborcsavarok (hosszú és rövid)	Anthogyr
	Vezetőhüvely bevezetőeszköz	Anthogyr