



Axiom® többszörös végleges felépítmények Használati útmutató

Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit védősapkák	Multi-Unit műcsonkok	inLink® felépítmények	inLink® zár inLink® protézishez			Protéziscsavar egyéni protézishez	
				Próbázárak	Végleges inLink® záruk	Végleges inLink® záruk behelyeződőszókkal		
Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit felépítmények	Axiom® BL	Axiom® TL inLink® felépítmények			Axiom® TL	Multi-Unit felépítmények

1. Termékleírás

Az Axiom® többszörös felépítmények termékei közé végleges felépítmények, önthető műcsonkok, záruk és csavarok tartoznak.

Ezenkívül végleges restaurációkhoz szükséges ideiglenes komponensek is tartoznak ide: védősapkák és próbázárak.

Ez a használati útmutató a következő Axiom® komponensekre vonatkozik:

- Multi-Unit felépítmények
- Multi-Unit védősapkák
- Multi-Unit műcsonkok
- inLink® felépítmények
- inLink® záruk inLink® protézishez
- Protéziscsavar egyéni protézishez

A szögtörött Multi-Unit felépítmények és a Multi-Unit műcsonkok csomagolása a végleges protéziscsavart is tartalmazza.

Anyagok:

A Multi-Unit felépítmények, Multi-Unit védősapkák, titán Multi-Unit műcsonkok, inLink® felépítmények, inLink® záruk és csavarok titán-6-alumínium-4-vanádium ELI ötvözetből készültek:

Kémiai összetevők	Összetétel, % (tömeg/tömeg)
Alumínium	5,50–6,50
Vanádium	3,50–4,50
Vas	≤ 0,25
Oxigén	≤ 0,13
Szén	≤ 0,08
Nitrogén	≤ 0,05
Hidrogén	≤ 0,012
Titán	Egyensúly

A végleges protéziscsavarok és az inLink® záruk DLC bevonattal (gyémántszerű szénbevonat) rendelkeznek.

A CoCr Multi-Unit műcsonkok kobalt-króm ötvözetből készültek (CoCr28Mo):

Kémiai összetevők	Összetétel, % (tömeg/tömeg)
Króm	28,00 ± 2,00
Molibdén	6,00 ± 1,00
Vas	≤ 0,75
Mangán	≤ 1,0
Szilícium	≤ 1,0
Szén	≤ 0,14
Nikkel	≤ 1,00
Nitrogén	≤ 0,25
Kobalt	Egyensúly

Olvadáspont-tartománnyal kapcsolatos adatok: 1390–1415 °C

A CoCr Multi-Unit műcsonkok egy poli(metil-metakrilát) (PMMA) anyagú önthető részt is tartalmaznak.

A behelyeződőszókos inLink® záruk poli(éter-éter-keton) (PEEK) anyagot is tartalmaznak:

Kémiai összetevők	Összetétel, % (tömeg/tömeg)
Poli(éter-éter-keton)	100

Az önthető Multi-Unit műcsonkok poli(metil-metakrilát) (PMMA) anyagból készültek.

2. Rendeltetés

A Multi-Unit felépítmények arra szolgálnak, hogy Axiom® implantátumokba helyezve szerkezeti támogatást biztosítsanak a csavarral rögzülő restaurációk számára a szájüregi implantáció után.

Az inLink® felépítmények tartalmaznak egy inLink® csatlakozót, és arra szolgálnak, hogy Axiom® BL implantátumokba helyezve szerkezeti támogatást biztosítsanak a csavarral rögzülő inLink® restaurációk számára a szájüregi implantáció után.

A Multi-Unit műcsonkok a restauráció és a Multi-Unit felépítmények koronarészének szerkezeti támogatására szolgálnak a szájüregi implantáció után.

A Multi-Unit védősapkák célja védelmet biztosítani a Multi-Unit felépítmény koronarészének a szájüregi implantáció után, valamint segíteni a lágyszövetek megtartásában, stabilizálásában és formálódásában a gyógyulási szakaszban.

Az inLink® záruk arra szolgálnak, hogy Axiom® TL implantátumokba vagy inLink® felépítményekbe helyezve szerkezeti támogatást biztosítsanak a csavarral rögzülő inLink® restaurációk számára a szájüregi implantáció után.

Az egyéni protézisekhez tartozó protéziscsavarok arra szolgálnak, hogy Axiom® TL fogászati implantátumokba vagy Multi-Unit felépítményekbe helyezve csavaros rögzítést biztosítsanak az egyéni restaurációk számára a szájüregi implantáció után.

3. Javallatok

A Multi-Unit felépítmények több egységből álló, Axiom® BL és/vagy Axiom® TL fogászati implantátumokon csavarral rögzülő, végleges restaurációk szerkezeti támogatására használhatók.

Az inLink® felépítmények Axiom® BL és/vagy Axiom® TL fogászati implantátumokon csavarral rögzülő, végleges, teljes fogíves restaurációk szerkezeti támogatására használhatók.

A Multi-Unit műcsonkok több egységből álló restaurációk részeként használhatók annak biztosítására, hogy az ilyen restaurációk illeszkedjenek a Multi-Unit felépítmények koronarészére.

A Multi-Unit védősapkák a Multi-Unit felépítmények behelyezését követően helyezendőek el. A Multi-Unit védősapkák a Multi-Unit felépítmények koronarészének védelmét biztosítják a szájüregi implantáció után, valamint segítenek a lágyszövetek megtartásában, stabilizálásában és formálódásában a gyógyulási szakaszban. A védősapkák legfeljebb 180 napig tartó használatra alkalmasak.

Az inLink® záruk a csavarral rögzülő, végleges, teljes fogíves inLink® restaurációk támogatására használhatók az Axiom® BL fogászati implantátumok és az inLink® felépítmények, és/vagy az Axiom® TL fogászati implantátumok összeállításakor.

Az inLink® próbázárak arra használhatók, hogy Axiom® TL implantátumokba vagy inLink® felépítményekbe helyezve ezeket, a protézis követlenül bepróbálható legyen a páciens szájába a szájüregi implantáció után. Az egyéni protézisekhez tartozó protéziscsavarok arra használhatók, hogy Axiom® TL fogászati implantátumokba vagy Multi-Unit felépítményekbe helyezve csavaros rögzítést biztosítsanak a több egységből álló egyéni restaurációk számára.

	Javallat	
	Több egység-ből álló	Teljes
Axiom® BL		
Multi-Unit felépítmények	•	•
Multi-Unit műcsontok	•	•
inLink® felépítmények		•
Axiom® TL		
Multi-Unit felépítmények	•	•
Multi-Unit műcsontok	•	•
inLink® záruk		•
Protéziscsavar egyéni protézishez	•	•

4. Betegtípus és tervezett felhasználó

A Multi-Unit felépítmények, Multi-Unit műcsontok, inLink® felépítmények, záruk és csavarok olyan felnőtt pácienseknél használandók, akiknek több egységből álló vagy teljes fogíves fogászati restaurációra van szükségük, és akinek az „Ellenjavallatok” című részben szereplő állapotok egyike sem áll fenn.

A protézist fogászati implantológiában képzett sebésznek kell használnia.

5. Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok „Termékleírás” című részben felsorolt kémiai összetevőivel szemben.

A Multi-Unit felépítmények nem használhatók egy egységes restaurációkhoz és/vagy amikor két implantátum divergenciája 40°-nál nagyobb. Ez ugyanis ellehetetlenítheti a protézis behelyezését.

Az Axiom BL egyenes MU felépítmény Ø4.0 H0.75 behelyezése ellenjavallt a 3., 4., 5., 6., 7. és 8. pozíciókban. Az inLink® felépítmények nem használhatók egy egységes restaurációkhoz, részleges restaurációkhoz vagy előregyártott stéges rögzítőrendszerrel ellátott, implantátumra helyezendő fogsorokhoz.

6. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét egy összetett fogászati eljárás. A nem megfelelő technikák az implantátum sérülését és/vagy a csontátámasztás elvesztését okozhatják. Megfelelő képzés és képesítés, valamint az Anthogyr termékekkel végzett sebészeti technikák megfelelő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt. A Multi-Unit műcsontok kobaltot tartalmaznak. A kobalt veszélyes anyagnak minősül. Az Anthogyr® előny-kockázat szempontú elemzést végzett a Anthogyr CoCr-ötvözetben található kobalttal kapcsolatban. Az elemzés során összességében azt állapították meg, hogy a Anthogyr által használt anyag biztonságos, feltéve, hogy az egy páciensbe helyezett restaurációk száma nem haladja meg a 13 egységet. Páciense érdekében azonban javasoljuk, hogy fontoljon meg más megoldásokat is.

7. Vigyázat/Óvintézkedés

Klinikai felhasználás:

- Egyszer használatos eszközök: ne használja vagy sterilizálja újra. Szennyeződés és a funkcionális felületek megváltozásának kockázata.
- Fontos olyan preklinikai értékelés és kezelési terv készítése, amely figyelembe veszi a leendő restauráció anatómiai korlátait.
- Az állandó protetikai komponenszt kellően stabil implantátumra kell rögzíteni.
- Amennyire lehetséges, a protetikai összetevőket erősen kell rögzíteni az intraorális használat során az aspiráció vagy a lenyelés elkerülése érdekében.
- A protetikai komponenseket nem szabad forgó elektromos eszközzel megszorítani.
- A laboratóriumi és a végleges inLink® zárat, illetve a próbázárakat nem szabad kemencébe rakni.
- Ne használja a protetikai összetevőket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl!

Komponens átalakítása:

Multi-Unit műcsontok:

- Önthető műcsont: a csavarcsatorna (a csavarfejig) átalakítható.
- CoCr műcsont: csak az önthető rész alakítható át. A műgyanta és az öntvény vastagsága az öntés előtt legyen legalább 0,7 mm, és öntés utáni alakítás során ez legfeljebb 0,5 mm-es vastagságig csökkenthető.
- PACIFIC műcsont: csak az önthető rész alakítható át. A többi komponenszt tilos bármilyen módon átalakítani.

Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI)

vonatkozó biztonsági információk:

A páciens testében maradó Anthogyr eszközök biztonságosságát és kompatibilitását nem értékelték mágneses rezonanciás (MR) környezetben. Nem vizsgálták hőfelhalmozódás, migráció vagy műtermékek szempontjából MR-környezetben. Az Anthogyr eszközök biztonságossága MR-környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező pácienseken végzett MR-vizsgálat sérüléseket okozhat.

8. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét többféle tényező befolyásolja. A Multi-Unit felépítmények, Multi-Unit műcsontok, inLink® felépítmények, záruk és csavarok használatához a következő fennmaradó kockázatok és lehetséges mellékhatások kapcsolódnak, amelyek további fogászati kezeléshez vezethetnek a fogorvosi rendelőben:

Fennmaradó kockázatok:

- további fogorvosi kezelések szükségessége
- harapási / rágási / hangképzési nehézségek
- csontsérülés
- a szomszédos / szemközti fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- hiperplázia
- túlérzékenység / allergiás reakció
- az implantátum törése
- ínsérülések
- irritáció / gyulladás
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve implantátum körüli gyulladás, fogágybetegség, ínygyulladás, fisztula)
- helyi fájdalom
- a vártól hosszabb gyógyulási idő
- az implantátum elvesztése
- protetikai komponens elvesztése
- nem megfelelő esztétikai kimenetel
- a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- sebészeti implantátum explantációjának lehetősége
- a kisebb összetevők lenyelésének / belélegzésének kockázata a beavatkozás alatt
- visszarendelés a fogorvoshoz

Mellékhatások:

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

9. Kompatibilitási információk

IMPLANTÁTUM		FELÉPÍTMÉNY		MÁSODLAGOS ÖSSZETEVŐ	CSAVAR	
Implantátum típusa	Csatlakozó típusa	Felépítmény típusa	Kompatibilis eszközök	Kompatibilis másodlagos összetevők	Csavar referenciaszáma	Kompatibilis eszközök
Axiom® BL	Kónuszos	Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit csavarozóeszközök	Multi-Unit védősapkák	-	Hexagonális eszközök
		inLink® felépítmények	Axiom® TL csavarozóeszközök	Multi-Unit műcsonkok	MU140	Hexagonális eszközök
Axiom® TL	M2.8 kapcsolódás (inLink®)	Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit csavarozóeszközök	Simeda® egyéni protézis szögtörött hozzáféréssel	MUAA140	Gömbvégű eszközök
		inLink® felépítmények	Axiom® TL csavarozóeszközök	-	ILLXX0 ILLGXX0	Gömbvégű eszközök
	M1.6 kapcsolódás (lapos)	Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit csavarozóeszközök	Multi-Unit műcsonkok	MU140	Hexagonális eszközök
	Indexált M1.6 kapcsolódás (lapos)	Simeda® egyéni protézis	-	Simeda® egyéni protézis szögtörött hozzáféréssel	MUAA140	Gömbvégű eszközök
					TS160P	Hexagonális eszközök

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

Az Axiom® BL implantátum kompatibilissá tehető az Axiom® TL implantátummal egy inLink® felépítmény segítségével.

A CoCr öntőtvözet olvadáspontja mindig legyen alacsonyabb a CoCr műcsont CoCr anyagának olvadáspontjánál.

10. Tisztítás és fertőtlenítés

Steril komponensek:

Az Anthogyr steril protetikai komponensek steril (GAMMA-sterilizálás), kék csomagolásban kerülnek szállításra, és **STERILE** jelzéssel vannak ellátva. Egyes használatra szolgálnak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja a protetikai komponenseket. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás károsíthatja a protetikai komponensek anyagának és kialakításának alapvető jellemzőit, és az eszköz meghibásodásához vezethet.

Nem steril komponensek:

Az Anthogyr nem steril protetikai komponensek fehér csomagolásban kerülnek szállításra, és **△** jelzéssel vannak ellátva. A feldolgozás előtt vegye ki a komponenseket a csomagolásból. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Az Anthogyr a „tisztítási és sterilizálási” segédletben leírt protokollt javasolja alkalmazni. A segédlet letölthető az ifu.anthogyr.com oldalról, vagy a fenti címen igényelhető az Anthogyr illetékeseitől. A sterilizálással kapcsolatban lásd a „Sterilizálás” című részt.

CoCr műcsonkok speciális tisztítása:

A CoCr műcsonkokhoz a „tisztítási és sterilizálási” segédletben leírt manuális tisztítási protokollt javasoljuk alkalmazni. A segédlet letölthető az ifu.anthogyr.com oldalról, vagy a fenti címen igényelhető az Anthogyr illetékeseitől.

11. Sterilizálás

Steril komponensek:

Steril protetikai komponensek esetén kinyitás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljes csomagolása sértetlen. Sérült csomagolású protetikai komponenseket tilos használni. Javasoljuk, hogy mindig gondoskodjon pótkomponensről. Az ép buborékcsoomagolás védi a sterilizált protetikai komponenset a külső behatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a lejárat időig garantálja a sterilitást. A buborékcsoomagolást nem szabad kinyitni a protetikai komponens használata előtt. A protetikai komponens steril csomagolásból való kivétele során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szabályokat. Az Anthogyr az újraszterilizált komponensekkel kapcsolatos minden felelősséget elutasít, függetlenül attól, hogy az újraszterilizálást ki vagy milyen módszerrel végezte. Korábban használt vagy nem steril protetikai komponenseket semmilyen körülmények között nem szabad a páciens szájába helyezni. Ha az eredeti csomagolás sérült, az Anthogyr nem fogadja el a tartalom visszaküldését.

Nem steril komponensek:

A nem sterilen szállított Anthogyr protetikai komponenseket használat előtt sterilizálni kell. Az Anthogyr a tisztítási és sterilizálási segédletben leírt protokollt javasolja alkalmazni. A segédlet letölthető az ifu.anthogyr.com oldalról, vagy a fenti címen igényelhető az Anthogyr illetékeseitől. A sterilizálás után be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szabályokat.

12. Felhasználási protokoll

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

A. Multi-Unit

A1. lépés: A Multi-Unit felépítményt behelyezése

A felépítmény becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a csatlakozórész mentes a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az implantátumban.

Biztosítsa, hogy az előre befogatott Multi-Unit fogókulcs megfelelően illeszkedik a Multi-Unit felépítményre, mielőtt a szájba helyezné.

Ha a szájnyílás keskeny, távolítsa el az előre befogatott fogókulcsot a Multi-Unit felépítményről, és helyette inkább a rövid fogókulcsot használja.

A felépítmény túlzott megszorítása az implantátum-csatlakozó sérüléséhez és/vagy a felépítmény töréséhez vezethet.

A felépítmény nem elég erősen való meghúzása azzal járhat, hogy a felépítmény kiesik a helyéről a páciens szájába.

• Egyenes Multi-Unit felépítmény

- Csavarozza be előre a Multi-Unit felépítményt az implantátumba a fogókulccsal!
- Távolítsa el a fogókulcsot a Multi-Unit felépítményről!
- Szorítsa meg a Multi-Unit felépítményt 25 Ncm-re a Multi-Unit kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a Multi-Unit mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!

• Szögtörött Multi-Unit felépítmény

- Helyezze a Multi-Unit felépítményt az implantátumba a fogókulccsal!
- Szorítsa meg a Multi-Unit M1.6 csavart 25 Ncm-re a hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Távolítsa el a fogókulcsot a Multi-Unit felépítményről!

A2. lépés: A Multi-Unit felépítmények védelme a gyógyulási szakaszban

- Alaposan tisztítsa meg a Multi-Unit felépítmény koronarészét!
- Szorítsa meg kézzel 10Ncm-nél kisebb erővel anélkül, hogy a sebészeti kézikulccsal a védősapkát a Multi-Unit felépítmény koronarészére erőltetné!
- A gyógyulási szakasz megkezdéséhez a védősapkák körül helyezzen el öltést!
- A gyógyulási szakasz után csatlakoztassa a sebészeti kézikulcsot a védősapkához!
- Csavarja le a védősapkákat a Multi-Unit felépítményekről!

A3. lépés: A protézis előállítása (fogászati laboratórium)

A protézissel való munka során használjon laborcsavarokat, a végleges csavarokat pedig hagyja meg a klinikai használatra!

A végleges protézis elkészítése:

• Őnhető műcsontok használatával

- Használja az őnhető műcsontokat támasztékként a viaszrestauráció mestermodellen való elkészítéséhez!
- Készítse el a fémrestaurációt a hatályos öntési és véglegesítési protokollok szerint.

• CoCr műcsontokkal használatával

- Használja az őnhető (műcsontokra rögzített) részeket támasztékként a viaszrestauráció mestermodellen való elkészítéséhez! A viasznak a CoCr műcsontok teljes felszínét be kell fedni a műcsontok helyes mintázásához. A CoCr öntőötvözetnek meg kell felelnie az NF EN ISO 22674 szabványnak.
- A fémrestaurációt a hatályos öntési és véglegesítési protokollok szerint készítse el! A CoCr műcsontok ötvözet jellemzőit az 1. pontban találja.

• PACIFIC műcsontok használatával

- Használja az őnhető (műcsontokra rögzített) részeket támasztékként a viaszrestauráció mestermodellen való elkészítéséhez!
- Készítse el a fémrestaurációt a hatályos öntési és véglegesítési protokollok szerint.
- Ragassza a műcsontokat a restaurációra!
- Helyezze és csavarozza a restaurációt a mestermodellre, és hagyja megszáradni!

A4. lépés: A protézis Multi-Unit felépítményekre helyezése

A protézis becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a Multi-Unit felépítmények mentesek a folyadékától és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését a Multi-Unit felépítményeken.

A csavar túlzott megszorítása a felépítménycsatlakozó sérüléséhez és/vagy a csavar töréséhez vezethet.

A csavar nem elég erősen való meghúzása azzal járhat, hogy a csavar és/vagy a protézis kiesik a helyéről a páciens szájába.

• Protézis egyenes csavarcsatornákkal

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges M1.4 csavarokat (lásd a Tisztítás és fertőtlenítés és a Sterilizálás részeket)!
- Illsze a protézist a helyére a szájban.
- Húzza meg a végleges M1.4 csavarokat 15 Ncm-re a hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Végezzen röntgen kontrollvizsgálatot a protézis Multi-Unit felépítményeken való passzív illeszkedésének ellenőrzésére!
- Zárja le a csavarcsatornákat!

• Protézis szögtrótt csavarcsatornákkal

- A gépi készítésű Smeda protézis átvétele.
- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges M1.4 AA csavarokat (lásd Tisztítás és fertőtlenítés és Sterilizálás)!
- Illsze a protézist a helyére a szájban.
- Húzza meg a végleges M1.4 AA csavarokat 15 Ncm-re a gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!

- Végezzen röntgen kontrollvizsgálatot a protézis Multi-Unit felépítményeken való passzív illeszkedésének ellenőrzésére!
- Zárja le a csavarcsatornákat!

B. inLink® felépítmények

B1. lépés: Az inLink® felépítmény behelyezése

A felépítmény becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a csatlakozórész mentes a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az implantátumban.

A felépítmény túlzott megszorítása az implantátum-csatlakozó sérüléséhez és/vagy a felépítmény töréséhez vezethet.

A felépítmény nem elég erősen való meghúzása azzal járhat, hogy a felépítmény kiesik a helyéről a páciens szájába.

- Helyezze az inLink® felépítményt az Axiom® BL implantátumba az Axiom® TL csavarozóeszközökkel!
- Szorítsa meg az inLink® felépítményt 25 Ncm-re az inLink® kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy az inLink® mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!

B2. lépés: Az inLink® protézis megtervezése

Lásd a C1. lépést

B3. lépés: Az inLink® protézis előállítása (fogászati laboratórium)

Lásd a C2. lépést

B4. lépés: Az inLink® zárak inLink® protézisbe helyezése

Lásd a C3. lépést

B5. lépés (opcionális): Az inLink® protézis próbája

Lásd a C4. lépést

B6. lépés: Az inLink® protézis implantátumokra/felépítményekre helyezése

Lásd a C5. lépést

C. inLink® zárak inLink® protézishez

C1. lépés: Az inLink® protézis megtervezése

- Szkennelje be a platformokat az Anthogyr által jóváhagyott szkennadaperekkel és laboratóriumi szkennerral!
- További információkért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.
- A protézis vesztibulo-lingvális szélességének minimalizálása érdekében a szkennadaperek lézerjelöléseit a restaurációs hely közepének megfelelően kell pozicionálni.
- A vázat CAD szoftverrel vagy ideiglenes felépítményekre helyezett wax-up révén tervezze meg!
 - Akár 25°-os szögtrótt hozzáférés.
 - A protézis minimális magassága: 4,2 mm
 - A protézis minimális szélessége: 4,5 × 5,2 mm-es ellipszis
- A fájlt vagy a wax-upot küldje el az Anthogyr SA Merschnek a protézis frézelésére.

C2. lépés: Az inLink® protézis előállítása (fogászati laboratórium)

A protézissel való munka során használjon laborzárakat, a végleges zárat pedig hagyja meg a klinikai használatra!

A végleges protézis elkészítése:

- A gépi készítésű Smeda váz átvétele.
- A frézelt váz módosítása vagy homokfúvatása előtt gondoskodjon védősapkákkal az inLink® csatlakozó védelméről.
- A protézis elkészítése után vegye le a védősapkákat!
- Kefével és gőzzel tisztítsa meg a protézis csatlakozóit és csavarcsatornáit!

C3. lépés: Az inLink® zárak inLink® protézisbe helyezése

A behelyezés megkönnyítésére javasolt két végleges vezetőzárat erősíteni a vázra. A vezetőzárat olyan implantátumokon kell használni, amelyek viszonylag alacsony divergenciával (legfeljebb 15°) rendelkeznek.

• inLink® zárak önállóan szállítva

- Használja az inLink® eszköz „IN” felét!
- Vegye le a kupakot.
- Helyezze a zárat a tartógyűrűbe!

Fontos: a gyűrű tartózárra illesztésekor ügyeljen arra, hogy a gyűrű négyzetes bemetszései a zár csúcsa felé nézzenek.
- Fogja be az összeszerelt zárat és gyűrűt az inLink® eszközzel!

Az inLink® kulcs füleinek illeszkedniük kell a gyűrű bemetszéseibe.
- Helyezze vissza a kupakot a kulcsra!

Nyomja bele az inLink® eszközt a kupakba!
- Óvatosan fordítsa el, hogy feltárja a zár fejét!
- Nyomja a zárat a protézisbe!
- Forgassa az inLink® eszközt az óramutató járásával ellentétes irányba a stopig!

Ne fordítsa túl a kulcsot a stopon! Másképp a zár szárnyai visszahúzódnak, és a zár elenged a szájban.
- Távolítsa el az inLink® eszközt!
- A zár fejét gömbvégű kulccsal lenyomva ellenőrizze, hogy a zár megfelelően illeszkedik-e!

Ha zár nem illeszkedik megfelelően, a páciens szájában leválhat a protézisről.

• inLink® zárak behelyezőeszközzel

- Helyezze a tartóeszközt a protézisbe!
- Nyomja lefelé a tartóeszközt a zár és a gyűrű protézisbe helyezéséhez!
- Forgassa a tartóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba a stopig!
- A zárat gömbvégű kulccsal lenyomva ellenőrizze, hogy a zár és a gyűrű megfelelően illeszkedik-e!

C4. lépés (opcionális): Az inLink® protézis próbája

A protézis becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy az Axiom® TL implantátumok és/vagy az inLink® felépítmények mentesek a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az Axiom® TL implantátumokon és/vagy az inLink® felépítményeken.

- A próbázárak felszerelése a protézisre (a C3. lépésben leírtak szerint)

- Illessze próbázárakkal ellátott protézist a helyére a szájban!
A protézis beillesztésének megkönnyítése érdekében fokozatosan, keresztmintázatban szorítsa meg előre a zárat, a vezetőzárral kezdve!
- Szorítsa meg az inLink® próbázárakat 25 Ncm-re a gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Ellenőrizze, hogy a felszínnek megfelelően érintkeznek-e és hogy minden zár teljesen meg van-e szorítva. Ha kétségei vannak, készítsen retroalveoláris, a csatlakozókra merőleges irányú röntgenfelvételt!
- A próbázárak kicsavarozása
- A próbázárak leszerelése a protézisről (a C6. lépésben leírtak szerint)

C5. lépés: Az inLink® protézis implantátumokra/ felépítményekre helyezése

- A protézis becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy az Axiom® TL implantátumok és/vagy az inLink® felépítmények mentesek a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az Axiom® TL implantátumokon és/vagy az inLink® felépítményeken.
- A zárok túlzott megszorítása az implantátumcsatlakozó sérüléséhez és/vagy a zárok töréséhez vezethet. A zárok nem elég erősen való meghúzása azzal járhat, hogy a protézis kiesik a helyéről a páciens szájába.
- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézis (lásd Tisztítás és fertőtlenítés és Sterilizálás)!
 - Illessze a protézist a rászertelt végleges zárral a helyére a szájban!
A protézis beillesztésének megkönnyítése érdekében fokozatosan, keresztmintázatban szorítsa meg előre a zárat, a vezetőzárral kezdve!
 - Szorítsa meg a végleges inLink® zárokat 25 Ncm-re a gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
 - Ellenőrizze, hogy a felszínnek megfelelően érintkeznek-e és hogy minden zár teljesen meg van-e szorítva. Ha kétségei vannak, készítsen retroalveoláris, a csatlakozókra merőleges irányú röntgenfelvételt!
 - Zárja le a csavarcsatornát Teflonnal, majd kompozittal!

C6. lépés: Az inLink® protézis gondozása

Javasoljuk a zárok cseréjét a protézis minden egyes eltávolításakor.
Elérhető tartóeszközökre előre erősített végleges zárok, amelyek megkönnyítik a beillesztést.

C7. lépés: Az inLink® zárok cseréje

Az inLink® zárok leszerelése:

- **2in1 inLink® eszközzel**
 - Használja az inLink® eszköz „OUT” felét!
 - Csavarja bele a zárat az inLink® eszközbe a gömbvégű kulcsot az óramutató járásával egyező irányba forgatva!
 - A kulcsot az óramutató járásával egyező irányba forgatva és húzva távolítsa el a zárat!
 - Csavarja ki a zárat a kulcsból a gömbvégű kulccsal.

• inLink® kiserelő eszközzel

- Csavarja bele a zárat az inLink® eszközbe a gömbvégű kulcsot az óramutató járásával egyező irányba forgatva!
- A kulcsot az óramutató járásával egyező irányba forgatva és húzva távolítsa el a zárat!
- Csavarja ki a zárat a kulcsból a gömbvégű kulccsal.

Új inLink® zárok felszerelése:

Lásd a C3. lépést

D. Protéziscsavar egyéni protézishez

A csavar túlzott megszorítása a felépítménycsatlakozó sérüléséhez és/vagy a csavar töréséhez vezethet.

A csavar nem elég erősen való meghúzása azzal járhat, hogy a csavar és/vagy a protézis kiesik a helyéről a páciens szájába.

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges csavart (lásd Tisztítás és fertőtlenítés és Sterilizálás).
- A protézis becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a csatlakozórész mentes a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az implantátumban.
- Helyezze a protézist az implantátumba:
- Húzza meg a végleges csavart 25 Ncm-re a hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel.
- Zárja le a csavarcsatornát.

13. Gyógyulási fázis

Az oszteointegrációhoz szükséges gyógyulási idő az adott betegről és kezeléstől függően nagymértékben különbözik.

A sebész kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az implantátum mikor terhelhető.

14. További információk

Az Anthogyr termékek használatával kapcsolatos további információért forduljon az Anthogyr helyi értékesítési képviselőjéhez, lépjen kapcsolatba az Anthogyr ügyfélszolgálatával, vagy látogasson el az ifu.anthogyr.com és www.anthogyr.com weboldalra. Az Axiom® többszörös végleges felépítményekkel kapcsolatos további információért lásd:

- *Axiom® Multi Level® protetikai használati útmutató (AXIOM-MLP_NOT)*
- *Felhasználói útmutató egyéni tervezésű protézisekhez (MANUEL-CAD_NOT)*

Az Orvostechikai Eszközök Európai Adatbázisa (EUDAMED) elérhetőségétől függően a biztonsági és klinikai teljesítményjellemzők összefoglalója (SSCP) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon érhető el.

Az EUDAMED működésének teljeskörűvé válásáig a biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalót az Anthogyr szervezettől lehet kikérni a következő e-mail-címen: clinical@anthogyr.com.

Terméktípus		Alapvető UDI-DI
Multi-Unit műcsontok	CoCr műcsont	36633940019QX
	PACIFIC készlet	36633940011QF
	PACIFIC gyűrű	36633940009QU
Protéziscsavarok	DLC bevonatos protéziscsavarok	36633940010QD
inLink® zárok	DLC bevonatos inLink® zárok	36633940023QN
inLink® zárok	inLink® zárok	36633940022QL
Multi-Unit védősapka	Védősapkák	36633940003QG
Multi-Unit felépítmények inLink® felépítmények	Steril titán felépítmény	36633940008QS

15. 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.

16. Hulladékkezelés

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

17. Betegtájékoztatás

A pácienseknek el kell fogadniuk a rendszeres orvosi ellenőrzéseket, és a protézis teljesítményében bekövetkező bármilyen váratlan változás esetén konzultálniuk kell orvosukkal.

A pácienseket tájékoztatni kell a szájhygiénia rendszeres biztosításának szükségességéről.

A pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy a műtétet követő első néhány hétben legyenek óvatosak.

A nyomon követhetőségi információkat az eszközön található levehető címkén találják a páciensek.

18. 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 használatára érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használatára, valamint annak meghatározására, 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 használatára érvényteleníti az Anthogyr minden kifejezett vagy hallgatóságos 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.

19. 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.

20. Elérhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

21. Szimbólumok

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

Szimbólum	A szimbólum leírása	A 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
	FDA-tanúsítási logó	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
	Besugárással sterilizált	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újrasztelizálni	NF EN ISO 15223-1
	Nem steril	NF EN ISO 15223-1
	Gőzsterilizálható (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	ISO 7000- 2868
	Gőzsterilizálható (autoklávban) nem sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	Anthogyr

Szimbólum	A szimbólum leírása	A szimbólum forrása
	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
	Ne használja fel újra!	NF EN ISO 15223-1
	Vigyázat	NF EN ISO 15223-1
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	NF EN ISO 15223-1
	Csavarónyomaték	Anthogyr
	Axiom® BL Multi-Unit egyenes felépítmény	Anthogyr
	Axiom® BL Multi-Unit szögtrótt felépítmény + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL Multi-Unit egyenes felépítmény	Anthogyr
	Axiom® BL inLink® felépítmény	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit védősapka	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit CoCr műcsont + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit önálló műcsont + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit PACIFIC műcsont + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® M1.6 protéziscsavar	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL inLink® standard zár	Anthogyr
	Axiom® TL inLink® vezetőzár	Anthogyr
	Axiom® TL inLink® standard zár behelyezésközlel	Anthogyr
	Axiom® TL inLink® vezetőzár behelyezésközlel	Anthogyr