

Axiom® többszörös végleges felépítmények Használati útmutató

Multi-Unit felépítmények		Multi-Unit védősapkák	Multi-Unit műcsonkok	inLink® felépítmények	inLink® zár inLink® protézishez			Protéziscsavarok	
Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit felépítmények	Axiom® BL	Próbazárak	Végleges inLink® zárok	Végleges inLink® zárok behelyezőszközrel	Axiom® TL	Multi-Unit

1. Termékleírás

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

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

Ez a használati útmutató a következő Axiom® komponensekre vonatkozik:

- Multi-Unit felépítmények
- Multi-Unit védősapkák
- Multi-Unit műcsonkok
- inLink® felépítmények
- inLink® zárok inLink® protézishez
- Protéziscsavarok

A szögtrótt 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® zárok és csavarok titán-6alumínium-4vanádium 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 némelyike és az inLink® zárok DLC bevonattal (Diamond Like Carbon, gyémánt-szerű 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 behelyezőszközös inLink® zárok poli(éter-éterketon) (PEEK) anyagot is tartalmaznak:

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

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

2. Rendeltetés

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

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

A CoCr és PACIFIC Multi-Unit műcsonkok a restauráció szerkezeti alátámasztására használhatók, és úgy alakították ki őket, hogy illeszkedjenek a Multi-Unit felépítmények koronaréséhez.

Az önthető Multi-Unit műcsonkok a restauráció öntéssel való előkészítésére használhatók, és úgy alakították ki őket, hogy illeszkedjenek a Multi-Unit felépítmények koronaréséhez.

A Multi-Unit védősapkák célja védelmet biztosítani a Multi-Unit felépítmény koronarésének, valamint segíteni a lágyszövetek megtartásában, stabilizálásában és formálásában a gyógyulási szakaszban.

Az inLink® zárok arra használhatók, hogy Axiom® TL implantátumokba vagy inLink® felépítményekbe helyezve szerkezeti támogatást biztosítsanak a csavarral rögzülő inLink® restaurációk számára.

Az inLink® próbazárak arra használhatók, hogy Axiom® TL implantátumokba vagy inLink® felépítményekbe helyezve ezeket a protézis követlenül bepróbálható legyen a páciens szájába.

Az Axiom® TL protéziscsavarok arra használhatók, hogy Axiom® TL fogászati implantátumokba helyezve rögzítést biztosítsanak az egyéni restaurációk számára.

A Multi-Unit protéziscsavarok arra használhatók, hogy Multi-Unit felépítményekbe vagy Multi-Unit műcsonkokba helyezve a restaurációkat Axiom® BL fogászati implantátumokhoz rögzítsék.

3. Javallatok

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

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

A CoCr és PACIFIC Multi-Unit műcsonkok több egységből álló restaurációk részeként való használatra szolgálnak, és úgy lettek kialakítva, hogy ezek a restaurációk illeszkedjenek a Multi-Unit felépítmények koronarésére.

Az önthető Multi-Unit műcsonkok viaszrátétek szerkezeti támogatására szolgálnak a Multi-Unit felépítményekre kerülő, végleges, több egységes restaurációk öntése előtt.

A Multi-Unit védősapkák a Multi-Unit felépítmények behelyezését követő elhelyezésre szolgálnak. 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® zárok a csavarral rögzülő, teljes fogíves inLink® restaurációk szerkezeti támogatására szolgálnak az Axiom® BL fogászati implantátumok és az inLink® felépítmények, és/vagy az Axiom® TL fogászati implantátumok összeállításakor.

Az inLink® próbazárak a protetikai restaurációk bepróbálására szolgálnak, hogy a végleges inLink® zárok megőrizhetőek legyenek a klinikai használatra.

Az Axiom® TL protéziscsavarok több egységből restaurációk Axiom® TL fogászati implantátumokon való rögzítésére szolgálnak.

A Multi-Unit protéziscsavarok több egységből ideiglenes vagy végleges restaurációk Multi-Unit felépítményeken és Axiom® BL fogászati implantátumokon való rögzítésére szolgálnak.

	Javallat	
	Több egységből álló	Teljes
Axiom® BL		
Multi-Unit felépítmények	•	•
Multi-Unit műcsonkok	•	•
inLink® felépítmények		•
Axiom® TL		
Multi-Unit felépítmények	•	•
Multi-Unit műcsonkok	•	•
inLink® zárok		•
Protéziscsavarok	•	•

4. Klinikai előnyök

A következő klinikai előnyök a Multi-Unit felépítményekre, a Multi-Unit műcsonkokra, az inLink® felépítményekre, zárokra és csavarokra vonatkoznak. Helyreállítják a hiányzó fog funkcióját: biokompatibilisek, ellenállnak a rágóerőknek és alátámasztást nyújtanak a protetikai komponenseknek.

5. Betegtípus és tervezett felhasználó

A Multi-Unit felépítmények, Multi-Unit műcsonkok, Multi-Unit védősapkák, inLink® felépítmények, zárok és csavarok olyan részlegesen vagy teljesen fogatlan 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. Ezeket a komponenseket fogászati implantológiában képzett sebésznek és/vagy fogászati laboratóriumi technikusnak kell használnia.

6. 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.

7. 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 kielégítő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt. A Multi-Unit műcsonkok 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.

8. 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 komponenset 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.
- Az inLink® felépítmények nem alkalmasak az M1.6 csavarral rögzülő restaurációk alátámasztására.
- A laboratóriumi és a végleges inLink® zárokat, illetve a próbazárokat nem szabad kemencébe rakni.
- Ne használja a protetikai összetevőket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl!

Komponens átalakítása:

Multi-Unit műcsonkok:

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

Mágneses rezonancias képalkotásra (MRI)

vonatkozó biztonsági információk:

Az Anthogyr fogászati implantációs rendszerének kockázatát nem klinikai vizsgálatok és MRI-szimulációk során vizsgálta az Institut Straumann AG. A nem klinikai vizsgálatok alapján ezek a termékek MR-kondicionálisak. Az Anthogyr Dental Implant System eleme-

it hordozó páciens a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálható:

- Kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térgrádiense 4000 Gauss/cm (40T/m)
- Az MR-jelentésben szereplő maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2W/kg, a fejre vonatkozó SAR maximuma 3,2W/kg, 15 perces képalkotási időtartam során (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban

A fenti feltételek mellett az Anthogyr Dental Implant System implantátumai várhatóan legfeljebb mintegy 4,9°C maximális hőmérséklet-emelkedést fognak szenvedni 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat alkalmával (azaz impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatokban azt állapították meg, hogy az Anthogyr Dental Implant System implantátumai által okozott műtermékek nagyjából 10mm-re terjedhetnek ki az eszköztől, 3 Teslás MRI-rendszerrel, gradiens echo impulzusszekvenciával végzett vizsgálatoknál.

9. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

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

Fennmaradó kockázatok:

- további fogorvosi kezelésekre szükségessége
- harapási / rágási / hangképzési nehézségek
- csontsérülés
- a szomszédos/szemközti fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- hiperplázia
- túlérzékenységi / allergiás reakció
- az implantátum törése
- ínyvérzések
- irritáció / gyulladás
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve: implantátum körüli gyulladást, fogágybetegséget, ínygyulladást, fisztulát)
- helyi fájdalom
- a vártnál 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

10. 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.

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	
				Multi-Unit műcsonkok	MU140		
		inLink® felépítmények	Axiom® TL csavarozóeszközök	-	MUAA140	Gömbvégű eszközök	
Axiom® TL	M2.8 kapcsolódás (inLink®)	inLink® protézis	-	-	ILLXX0	Gömbvégű eszközök	
					ILGXX0		
	M1.6 kapcsolódás (lapos)	Multi-Unit felépítmények	Multi-Unit csavarozóeszközök	-	Multi-Unit védősapkák	-	Hexagonális eszközök
					Multi-Unit műcsonkok	MU140	Gömbvégű eszközök
					Simeda® egyéni protézis szögtörött hozzáféréssel	MUAA140	
					Indexált M1.6 kapcsolódás (lapos)	Simeda® egyéni protézis	-
				TSAA160P	Gömbvégű eszközök		
				TSAA161P			

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

A CoCr öntöttötvözet olvadáspontja mindig legyen alacsonyabb a CoCr műcsonk CoCr anyagának olvadáspontjánál.

11. Tisztítás és szennyeződésmentesítés

Steril komponensek:

Az Anthogyr steril protetikai komponensek steril (GAMMA-sterilizálás), kék csomagolásban kerülnek szállításra, és **STERILE** jelzéssel vannak ellátva. Egyszeri használatra szolgálnak. Ne tisztítsa meg vagy sterilizálja a protetikai komponenseket. A tisztítás, szennyeződésmentesítés 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 újrafelhasználható komponenseket minden használat előtt és után meg kell tisztítani és 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 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.

12. Sterilizálás

Steril komponensek:

Steril protetikai komponensek esetén kinyitás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljes csomagolása sér-

tetlen. Sérült csomagolású protetikai komponenseket tilos használni. Javasoljuk, hogy mindig gondoskodjon pótkomponensről. Az ép buborékcsoomagolás védi a sterilizált protetikai komponens a külső behatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a lejáratú 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 aszepsziszre 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 aszepsziszre vonatkozó szabályokat.

13. 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 prote-

tikai 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 korlátozott, távolítsa el az előre befogatott fogókulcsot a Multi-Unit felépítményről, és helyette inkább a rövid fogókulcsot használja!

▪ 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 25N.cm-re a Multi-Unit kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy 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 25N.cm-re egy hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Távolítsa el a fogókulcsot a Multi-Unit felépítményről!

A felépítmény túlzott megszorítása az implantátumcsatlakozó 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.

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

- Alaposan tisztítsa meg a Multi-Unit felépítmények koronarészeit!

- Szorítsa meg kézzel 10N.cm 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!

Készítse el a végleges protézist a következő egyenes csavarcsatornás műcsonkok egyikének segítségével:

• Önthető műcsonkok használatával

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

• CoCr műcsonkokkal használatával

- Használja az önthető (műcsonkokra rögzített) részeket támasztékként a viaszrestauráció mestermodellen való elkészítéséhez! A viasznak a CoCr műcsonkok teljes felszínét be kell fedni a műcsonkok 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 műcsonkok ötvözet jellemzőit az 1. pontban találja.

• PACIFIC műcsonkok használatával

- Használja az önthető (műcsonkokra rögzített) részeket támasztékként a viaszrestauráció mestermodellen való elkészítéséhez!
- Készítse el a fémrestaurációt a hatályos öntési és véglegesítési protokollok szerint.
- Ragassza a műcsonkokat 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 folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését a Multi-Unit felépítményeken.

• Protézis egyenes csavarcsatornákkal

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

• Protézis szögötört csavarcsatornákkal

- A gépi készítésű Simedá protézis átvétele.
- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges M1.4 AA csavarokat (lásd a Tisztítás és szennyeződésmegsejtés és a Sterilizálás részeket)!
- Illesze a protézist a helyére a szájban.
- Húzza meg a végleges M1.4 AA csavarokat 15N.cm-re egy gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Végezzen röntgen kontrollvizsgálatot a protézis Multi-Unit felépítményeken való passzív illeszkedésének ellenőrzésére!
- Zárja le a csavarcsatornákat!

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.

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.

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

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.

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® záruk 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® záruk inLink® protézishez

C1. lépés: Az inLink® protézis megtervezése

• Szkenelje be a platformokat az Anthogyr által jóváhagyott szkennadapterekkel és laboratóriumi szkennerral!

További információkért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.

- A protézis bukkolingvális szélességének minimalizálása érdekében a szkennadapterek lézerjelöléseit a restaurációs hely közepének megfelelően kell pozicionálni.
- A vázat CAD szoftverrel vagy ideiglenes felépítményekre helyezett wax-up révén tervezze meg!
 - Akár 25°-os szögötörtöt hozzáférés.
 - A protézis minimális magassága: 4,2mm
 - A protézis minimális szélessége: 4,5 × 5,2mm-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 Simedá 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® záruk 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® záruk 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 stoppig!
Ne fordítsa túl a kulcsot a stoppon! 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® záruk 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 N.cm-re egy gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy 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 periapikális, 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.

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist (lásd a Tisztítás és szennyeződésmegsejtés és a Sterilizálás részeket)!
 - Illessze a protézist a rászerezelt 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® zárat 25 N.cm-re egy gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy 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 periapikális, a csatlakozókra merőleges irányú röntgenfelvételt!

- Zárja le a csavarcsatornát Teflonnal, majd kompozittal!

A záruk túlzott megszorítása az implantátumcsatlakozó sérüléséhez és/vagy a záruk töréséhez vezethet.

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

C6. lépés: Az inLink® protézis gondozása

Javasoljuk a záruk cseréjét a protézis minden egyes eltávolításakor.

Elérhető tartóeszközökre előre erősített végleges záruk, amelyek megkönnyítik a beillesztést.

C7. lépés: Az inLink® záruk cseréje

Az inLink® záruk 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 húzza távolítsa el a zárat!
- Csavarja ki a zárat a kulcsból a gömbvégű kulccsal.

• inLink® kiszerező 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 húzza távolítsa el a zárat!
- Csavarja ki a zárat a kulcsból a gömbvégű kulccsal.

Új inLink® záruk felszerelése:

Lásd a C3. lépést

D. Protéziscsavar egyéni protézishez, egyenes csavarcsatornával

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges csavart (lásd a Tisztítás és szennyeződésmegsejtés és a Sterilizálás részeket).
- 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.
- Szorítsa meg a végleges csavart 25 N.cm-re egy hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy egy hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Zárja le a csavarcsatornát.

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.

E. Protéziscsavar egyéni protézishez, döntött csavarcsatornával

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist és a végleges csavart (lásd a Tisztítás és szennyeződésmegsejtés és a Sterilizálás részeket).
- 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 gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- Zárja le a csavarcsatornát.

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.

14. Gyógyulási fázis

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

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

A Multi-Unit védősapkák szubokklúzálisan kell elhelyezni.

15. 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 www.anthogyr.com weboldalra. Az Axiom® többszörös végleges felépítményekkel kapcsolatos további információkért lásd:

- *Axiom® Multi Level® protetikai használati útmutató (AXIOM-MLP_NOT)*
Keresőköd az ifu.anthogyr.com oldalon: OPMU0-0
- *Tisztítási és sterilizálási használati útmutató (NETT-STE_NOT)*
Keresőköd az ifu.anthogyr.com oldalon: TS160P
- *Felhasználói útmutató egyéni tervezésű protézisekhez (MANUEL-CAD_NOT)*

Az Orvostechnikai 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 műcsonkok	CoCr műcsonk	36633940019QX
	PACIFIC készlet	36633940011QF
	PACIFIC gyűrű	36633940009QU
Protéziscsavarok	DLC bevonatos protéziscsavarok	36633940010QD
inLink® záruk	DLC bevonatos inLink® záruk	36633940023QN
inLink® záruk	inLink® záruk	36633940022QL
Multi-Unit védősapka	Védősapkák	36633940003QG
Multi-Unit felépítmények inLink® felépítmények	Steril titán felépítmény	36633940008QS

16. 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.

17. Hulladékkezelés

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

18. A pácienseknek biztosítandó információk

Az Anthogyr eszközökkel és ezek alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, mellékhatásokról és szövődményekről tájékoztatni kell a pácienseket.

A pácienseket feltétlenül tájékoztatni kell a használt Anthogyr termékek MRI-kompatibilitásáról.

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 szájhigiénia 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 címkéken találják a páciensek.

19. 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 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.

20. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált.

Anthogyr minden jog fenntartva.

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

21. Rendelhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

22. 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/EKG 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 steriligát-rendszer	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres steriligát-rendszer belső védőcsomagolással	NF EN ISO 15223-1
	Besugárással sterilizált	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újraszterilizálni	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
	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

Szimbólum	A szimbólum leírása	A szimbólum forrása
	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® TL Multi-Unit szögtrótt felépítmény + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL inLink® felépítmény	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit védősapka	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit védősapka, High	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit védősapka, High & Wide	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit védősapka, Wide	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit CoCr műcsont + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit önthető 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 behelyezőszószóval	Anthogyr
	Axiom® TL inLink® vezetőzár behelyezőszószóval	Anthogyr