



Titán alapok

Használati útmutató

AxIN® alapok		CEREC® kompatibilis alapok		Egy egységes X-Base® titán alapok				Több egységes X-Base® titán alapok		AxIN® védősapkák	X-Base® titán alap önthető műcsontok		Protéziscsavarok	
Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL				Axiom® TL	Multi-Unit	Axiom® BL/TL	Axiom® BL/TL/ Multi-Unit		Axiom® BL	Axiom® TL
														

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

1. Termékleírás

Az Axiom® Multi Level® protetikai termékei közé olyan protetikai összetevők tartoznak, amelyek Axiom® Multi Level® fogászati implantátum restaurációkhoz használhatóak. Ezek a komponensek különböző formákban és méretekben elérhetők, hogy minden páciens specifikus igényeinek megfeleljenek.

Ez a használati útmutató a következő Axiom® protetikai komponensekre vonatkozik:

- AxIN® alapok Axiom® BL implantátumokhoz
- AxIN® alapok Axiom® TL implantátumokhoz
- CEREC® kompatibilis alapok Axiom® BL implantátumokhoz
- CEREC® kompatibilis alapok Axiom® TL implantátumokhoz
- X-Base® titán alapok Axiom® BL implantátumokhoz
- X-Base® titán alapok Axiom® TL implantátumokhoz
- X-Base® titán alapok Multi-Unit felépítményekhez
- AxIN® védősapkák
- X-Base® titán alap önthető műcsontok
- Protéziscsavarok

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

A titán alapok csomagolása a protéziscsavart is tartalmazza.

Anyagok:

Az alapok és a 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	Egysúly

A protéziscsavarok DLC bevonattal (gyémántszerű szén-bevonat) rendelkeznek.

Az AxIN® védősapkák poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK) anyagból készültek.

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

Az X-Base® titán alap önthető műcsontok poli(metil-metakrilát) (PMMA) anyagból készültek.

2. Rendeltetés

Az AxIN® alapok Axiom® fogászati implantátumokkal használva szerkezeti támogatást biztosítanak az egy egységes protetikai restaurációk számára.

A CEREC® kompatibilis alapok csavarral rögzülő restaurációk Axiom® implantátumokon történő rögzítésére szolgálnak. (* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

Az X-Base® titán alapok csavarral rögzülő restaurációk Axiom® implantátumokon vagy Multi-Unit felépítményeken történő rögzítésére szolgálnak.

Az AxIN® védősapkák az AxIN® alapok koronarészének védelmére szolgálnak.

Az X-Base® titán alap önthető műcsontok a restauráció öntéssel való előkészítésére használhatók. Úgy alakították ki őket, hogy illeszkedjenek az X-Base® titán alapok koronarészéhez.

A protéziscsavarok arra használhatók, hogy az implantátumokba helyezve a restaurációkat Axiom® fogászati implantátumokhoz rögzítsék.

3. Javallatok

Az AxIN® alapok egy egységes, legfeljebb 25°-os szögű rögzített hozzáférést Axiom® BL vagy Axiom® TL implantátumokon csavarral rögzülő egyedi, ideiglenes vagy végleges restaurációk szerkezeti támogatására használhatók.

A CEREC® kompatibilis alapok Axiom® BL vagy Axiom® TL fogászati implantátumokon rögzülő, egy egységes, egyedi, végleges restaurációknál használhatók. (* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

Az egy egységes BL, illetve TL X-Base® titán alapok egy egységes, Axiom® BL, illetve TL implantátumokon rögzülő, ideiglenes vagy végleges, egyedi restaurációknál használhatók.

A Multi-Unit X-Base® titán alapok, illetve a több egységes TL X-Base® titán alapok a Multi-Unit felépítményeken vagy Axiom® TL implantátumokon lévő elhorgonyzott ideiglenes vagy végleges, több egységes, egyedi restaurációknál használhatók.

Az AxIN® védősapkák az AxIN® alapok koronarészének védelmére szolgálnak. A fogászati rendelésben történő ideiglenes restauráció készítése esetén az AxIN® alap védelmére használhatók a fogtechnikai munka elkészítésének idejére. A védősapkák legfeljebb 60 percig tartó használatra alkalmasak.

Az X-Base® titán alap önthető sapkák – melyek majd az X-Base® titán alapra kerülnek – a végleges restauráció megöntése előtt felhelyezendő viaszrétegek alapjául szolgálnak.

A protéziscsavarok egy vagy több egységes, végleges restaurációk felépítményen keresztüli Axiom® fogászati implantátumokon való rögzítésére szolgálnak.

	Egy egységes restauráció	Több egységes restauráció
AxIN® alapok	•	
CEREC® kompatibilis alapok	•	
Egy egységes BL X-Base® titán alapok	•	
Egy egységes TL X-Base® titán alapok	•	
X-Base® titán alapok Multi-Unit felépítményekhez		•
Több egységes TL X-Base® titán alapok		•

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

4. Klinikai előnyök

A következő klinikai előny az alapokra és a protéziscsavarokra vonatkozik.

Helyreállítják a hiányzó fog funkcióját: biokompatibilisek, ellenállnak a rágóerőknek és alátámasztást nyújtanak a protetikai komponenseknek.

5. Betegtípus és tervezett felhasználó

Az ebben a használati útmutatóban szereplő eszközök olyan teljesen vagy részlegesen fogatlan, felnőtt pácienseknél használhatóak, akiknek egy vagy több egységes fogászati restaurációra van szükségük, és akiknél az „Ellenjavallatok” című részben szereplő állapotok egyike sem áll fenn.

Ezeket a komponenseket fogászati implantológiában képzett sebésznek és/vagy fogászati laboratóriumi technikusként kell használni.

6. Ellenjavallatok

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

AxIN® alap Axiom® BL implantátumon:

Az AxIN® megoldás használata ellenjavalt a moláris területen alkalmazott, 1,5 mm magas és Ø4,0–5,0 mm átmérőjű AxIN® alapon.

AxIN® alap Axiom® TL implantátumon:

Az AxIN® megoldás használata ellenjavalt a moláris területen alkalmazott, 1,5 mm nyakmagasságú, N és R platformos Axiom® TL implantátumon.

X-Base® titán alapok egy egységes, szögtörött hozzáférésű restaurációkhoz Axiom® TL implantátumon:

Az X-Base® egy egységes szögtörött hozzáférésű ideiglenes és végleges restaurációkhoz megoldás használata ellenjavallt a moláris területen alkalmazott, 1,5 mm nyakmagasságú, N és R platformos Axiom® TL implantátumon.

X-Base® titán alapok egy egységes, szögtörött hozzáférésű ideiglenes restaurációkhoz Axiom® BL implantátumon:

- Az 1,5 mm-es inmagasságú X-Base® BL-t ideiglenes egy egységből álló, szögtörött hozzáférésű restaurációkhoz használják, és ellenjavallt a szemfogi, a premoláris és a moláris szektorban.
- Az 2,5 és 3,5 mm-es inmagasságú X-Base® BL-t ideiglenes egy egységből álló, szögtörött hozzáférésű restaurációkhoz használják, és csak a moláris szektorban ellenjavallt.

X-Base® titán alapok Multi-Unit felépítményeken:

A Multi-Unit felépítményre kerülő X-Base® titán alapok ellenjavalltak, ha a két felépítmény közötti tengelytérés nagyobb mint 40°. Ilyen esetben fennáll annak a kockázata, hogy a protézist nem lehet behelyezni.

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 megfelelő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt.

8. Figyelmeztetések/óvintézkedések 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.

X-Base® titán alapok egy egységes és szögtörött csavarcsatornás restaurációkhoz két változatban állnak rendelkezésre: Sztenderd AA változat és AA U változat. Az „U” kialakítás olyan felhasználók számára készült, akik esetleg nem a megfelelő pozícióban helyezték el az implantátumot, azaz nem a háromszög csúcsa áll bukkálisan, ezáltal szükségük van arra, hogy a szögtörött hozzáférés ablaka a háromszögletű nyílás lapjára nézzen.

- A végleges protetikai komponens megfelelően stabil implantátumra kell rögzíteni.
- A ragasztás során a felesleges ragasztót gondosan el kell távolítani
- Amennyire lehetséges, a protetikai összetevőket erősen kell rögzíteni az intraorális használat során az aspiráció vagy a lenyelés elkerülése érdekében.

Kompatibilitási információs táblázat

Axin® alapok						
Csatlakozás	Alap platform- mátréje [mm]	Inmagasság [mm]	Protéziscsavar	Laboratóriumi komponensek	Laboratóriumi rúd	Kompatibilis eszközök
Axiom® BL	4,0/5,0	1,5	AXIN152-27-S1	AXIN152-27L41	CR20-4	AXIN-PCC-40 AXIN-PCC-50
				AXIN152-27L51		
		2,5	AXIN152-27-S2	AXIN152-27L42		
				AXIN152-27L52		
Axiom® TL	4,0/4,8	-	AXIN156-0X-S	AXIN156-01-L		AXIN-PCC-40 AXIN-PCC-48
		-		AXIN156-02-L		

- A protetikai komponenseket nem szabad forgó elektromos eszközzel megszorítani.

Komponens átalakítása:

Egyik alapot sem lehet módosítani (sem az ínnyrészt, sem a koronarészt). Bármilyen módosítás az alkatrész mechanikai gyengülésének kockázatával jár. Kizárólag a CEREC®** kompatibilis alapokon alkalmazható homokfúvás, 50–125 µm-es szemcseméretű anyaggal (Al₂O₃), 2–4 bar nyomáson, azokban az esetekben, amikor a homokfúvást a ragasztó gyártója előírja. (* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

Az X-Base® titán alap önálló műcsontok átalakíthatók. Az X-Base® titán alap önálló műcsontok átalakítása nem érintheti az X-Base® titán alapokkal érintkező felületeket. A többi komponens tilos bármilyen módon átalakítani.

Mágneses rezonanciás 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 elemeit 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 térbeli gradiense 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Az MR-jelentésben szereplő maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg, a fejre vonatkozó SAR maximuma 3,2 W/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 elszenvedni 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 10 mm-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. Az alapok, Axin® védősapkák, X-Base® titán alap önálló műcsontok és protéziscsavarok 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
- túlérzékenységi / allergiás reakció
- az implantátum törése
- ínyszerűségek
- irritáció / gyulladás
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve: implantátum körüli gyulladás, fogágybetegség, ínygyulladás, fisztula)
- 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 / belégzésének 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 információért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.

11. Tisztítás és szennyeződésmentesítés

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. A 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.

12. Sterilizálás

A nem steril 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.

CEREC®** kompatibilis alapok						
Csatlakozás	Alap platform- mátréje [mm]	Inmagasság [mm]	Protéziscsavar	Laborcsavarok	DENTSPLY SIRONA® scanbody méret/blokk-méret	A referenciaplatform kiválasztása a CEREC® szoftverben**
Axiom® BL	5,0	1,5	OPTS160	OPTS161	L méret	Dentsply Sirona mások NB RS 4.3
		2,5				
		3,5				
Axiom® TL	4,0	-	TS160	TS161	S méret	CAMLOG 3.3
	5,0	-			L méret	Dentsply Sirona mások NB RS 4.3

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

(** a 4.5.2-es verzió szerint)

X-Base® titán alapok											
Csatlakozás	Javallat	Csatorna	Alap platfor- mátmérete [mm]	Ínymagasság [mm]	Koronama- gasság [mm]	Protézis- csavar	Laborcsa- varok	Hexagonális eszközök	Gömbvégű eszközök	Laboratóriu- mi rúd (CR25-4)	Kompatibilis önhető múcsok
Axiom® BL	Egy egységből álló	Egyenes	4,0/5,0/6,0	1,5/2,5/3,5	4,0/6,0	OPTS160	OPTS161 OPTS162	x			OPFLEXC406 OPFLEXC506 OPFLEXC606
	Egy egységből álló	AA	4,0/5,0/6,0	1,5	4,0/6,0	OPFLEXS1-AA	OPFLEXSL1-AA		x	x	OPFLEXC4-AA15 OPFLEXC4-AA25 OPFLEXC5-AA15 OPFLEXC5-AA25 OPFLEXC6-AA15 OPFLEXC6-AA25
			4,0/5,0/6,0	2,5	4,0/6,0	OPFLEXS2-AA	OPFLEXSL2-AA		x	x	
			4,0/5,0/6,0	3,5	4,0/6,0	OPFLEXS3-AA	OPFLEXSL3-AA		x	x	
Axiom® TL	Egy egységből álló	Egyenes	4,0/4,8	-	4,0/6,0	TS160	TS163 TS162	x			TFLEXC-N6 TFLEXC-R6
		AA	4,0/4,8	-	4,0/6,0	TFLEXS-AA	TFLEXSL-AA		x	x	TFLEXC-N-AA15 TFLEXC-N-AA25 TFLEXC-R-AA15 TFLEXC-R-AA25
	Több egységből álló	Egyenes	4,0/4,8	-	4,0/5,0	TS160P	TS163P-2 TS162P-2	x			TFLEXC-N5-P TFLEXC-R5-P
		AA	4,0/4,8	-	4,0	TFLEXS-PAA	TFLEXSL-PAA-2		x	x	TFLEXCNP-AA15 TFLEXCNP-AA25 TFLEXCRP-AA15 TFLEXCRP-AA25
Multi-Unit	Több egységből álló	Egye- nes	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MU140	MU141 MUT101 MUT102	x			MUNFLEXC MUFLEXC
		AA	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MUAA140	MUAA142-4		x	x	MUNFLEXC-AA15 MUNFLEXC-AA25 MUFLEXC-AA15 MUFLEXC-AA25

Amikor az X-Base® titán alapokat vagy a CEREC®* kompatibilis alapot Axiom® BL implantátumokkal használja, a korábban használt gyógyulási csavar ínyprofilját fontos megőrizni.

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

Minden, a végén „P”-vel jelölt hivatkozás a több egységes restaurációkra vonatkozik.

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

A restaurációs anyagok (szuperstruktúrák és kötőanyagok) sterilizálási módszerekkel való kompatibilitásával kapcsolatban olvassa el a gyártó utasításait.

13. Felhasználási protokoll

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

A. AxIN® alapok

Az AxIN® alap kiválasztása

A végleges protetikai restaurációt próbafelépítmények és/vagy digitális könyvtárak segítségével kell megtervezni. Ha az alpnak a szájban kell maradnia az ideiglenes restauráció fogorvosi rendelőben történő elkészítése alatt, helyezzen védősapkát az AxIN® alapra és a csavarra. A védősapka kézzel vagy csipesszel helyezhető be és vehető ki. Amikor a védősapkát az alapra helyezi, ügyeljen arra, hogy csavarja ki a protéziscsavart, hogy megakadályozza az AxIN® alap szárnyainak kinyílását. A protéziscsavar meghúzásával az AxIN® tartógyűrű aktiválódik. A védősapka és az alap közötti súrlódás megnehezíti a védősapka felhelyezését vagy eltávolítását.

A restauráció tervezése és elkészítése

A fogtechnikai munkákhoz laboralap és laborcsavar használata javasolt. Ne használja az AxIN® alapot és a hozzá tartozó végleges csavart a fogtechnikai munkákhoz. Ezeket csak a végleges komponensek összeállításakor használja.

Protézis tervezése

- Digitalizálja az implantátumplatformot egy Anthogyr S.A. által jóváhagyott laboratóriumi szkennelrel és a szkennadapterrel, vagy alkalmazza a megfelelő intraorális lenyomatvételt intraorális szkennelrel, biztosítva, hogy a megfelelő CAD könyvtárat és a hozzá tartozó, megfelelő CAD szoftvert használja!

- Készítse el a múcsontot vagy a koronát a CAD szoftverrel a választott alap méreteinek megfelelően és a szoftvergyártó utasításai szerint!
- A felépítményt CAD szoftverrel vagy wax-up segítségével tervezze meg:
 - Akár 25°-os szögtrótt hozzáférés.
 - Minimális protézismagasság az AxIN® alapon: 4,9 mm.
 - Minimális protézisátmérő az AxIN® alapon: 4,5 mm.
- Az AxIN® protézis elkészítése: az Anthogyr WebOrder felületen keresztül rendelheti meg egy STL fájlt, egy CAD fájlt vagy a fizikai wax-up elküldésével.

A protézis előkészítése

Az AxIN® protézis véglegesítése

- A gépi készítésű AxIN® cirkónium protézis átvétele.
- Az implantanalógról készült mestermodellen illessze össze az laboralapot a hozzá tartozó laborcsavarral (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- Az eredményül kapott összeállítás lehetővé teszi, hogy a protézis a különböző kerámiázási ciklusok során könnyen összerakható és szétszedhető legyen:
 - A gépi készítésű protézisen egy háromszögletű nyílás van, amely három lehetséges pozíciót tesz lehetővé a végleges protézis számára a laboralapon.
 - Nagyon finom kézi szorítással húzza meg a laborcsavart a végleges protézis laboralapon való rögzítéséhez!
- Amennyiben a legyártott protézisen igazítani kell, a módosítást egy kézzel tartott erősített gyémántvégű fúróheggyel kell végezni 150–200 ezer rpm sebességgel, bőséges öblítés mellett.
- A protézis héjazása.

A végleges komponensek összeállítása

- Illessze bele a végleges csavart az AxIN® alapba.

- Helyezze az AxIN® protézist az így kapott összeállításra, majd ellenőrizze a háromszögletű nyílás helyzetét!
- Ellenőrizze a mestermodellen való orientációt még egyszer az végleges összeállítással, mielőtt elküldené a fogorvosnak.

A restauráció behelyezése

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protézist (lásd Tisztítás és fertőtlenítés és Sterilizálás).
- Illessze be a protézist a szájba!
- Bármely protetikai komponens becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a csatlakozórész mentes a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az implantátumban!
- Húzza meg a protéziscsavart 25 Ncm-re a gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel!
- A csavarhegy megóvása után zárja le a hozzáférési csatornát!

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.

B. CEREC®* kompatibilis alapok

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)

A restauráció tervezése és elkészítése

A restauráció kialakítása és a gyártása során követni kell a CAD/CAM rendszer és az anyag gyártója által biztosított használati útmutatót. Az előkészítő munkákhoz (a végleges behelyezés előtt) laborcsavar használata javasolt. Ne használja az alaphoz mellékelt csavart!

- A protetikai restaurációt próbafelépítmények és/vagy digitális könyvtárak segítségével kell megtervezni.
- Laborcsavarokkal rögzítse az alapokat a szájban (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- Helyezze be a DENTSPLY SIRONA® scanbodyt (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát) az alapba, és készítse el a lenyomatot.
- Végezze el az intraorális szkennelést a digitális munkamodell létrehozásához.
- A restaurációt blokkban dolgozza fel (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát) az anyag gyártójának használati utasításai szerint. A protetikai restaurációkat minden esetben még az alap protetikai komponensekhez való ragasztása előtt véglegesítse.
- Győződjön meg róla, hogy a falvastagság és egyéb restaurációs paraméterek megfelelőek a kiválasztott javallathoz, ahogy azt a restaurációs anyag gyártója a használati útmutatóban meghatározta.

A restauráció rögzítése

A művelet során kövesse a fogászati anyag és a ragasztó gyártója által biztosított használati útmutatót is! A CIRKONIUM szuperstruktúra ragasztásához az Anthogyr az IVOCLAR VIVADENT MULTILINK AUTOMIX vagy a KURARAY DENTAL PANAVIA™ F2.0 használatát javasolja. Ha a ragasztó gyártója homokfúvást ír elő, csak a koronarész homokfúvása történhet 50–125 µm-es szemcse-méretű anyaggal (Al₂O₃), 2–4 bar nyomáson. A lépés során a belső csatlakozást védeni kell, és a felépítményt ezt követően meg kell tisztítani.

- Az alap csatlakozójának védelme érdekében laborcsavarokkal erősítse az alapot egy analógra (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- A következő lépések során javasoljuk, hogy az alapokat fogászati csipesszel kezelje.
- Vigyen fel primert az alap koronarészére és a protézis belső részére!
- Zárja le az alap csavarcsatornáját viasszal!
- Vigyen fel ragasztót az alap koronarészére, majd helyezze a protézist az alapra, hogy rögzítse azt! UV lámpa alatt hagyja szilárdulni pár másodpercig! Távolítsa el a felesleges ragasztót!
- Tegye szabaddá a csatornát és tisztítsa meg!
- Fotopolimerizálja a protézist UV-szekrényben 5 percig!
- Tisztítsa meg a restaurációt a további műveletek előtt!

A restauráció behelyezése

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protetikai restaurációt és a protéziscsavart (lásd a Tisztítás és szennyeződésmentesítés és a Sterilizálás részeket).
- Bármely protetikai komponens 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 a páciens szájába az alappal kapott csavarral (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát), és húzza meg ezeket kézzel egy hexagonális kulccsal! Ellenőrizze, hogy a protézis minden platformon megfelelően helyezkedik-e el.
- Húzza meg a protézist 25 Ncm-re a hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel! Ne használjon könyökdarabot ehhez a művelethez!
- A csavarhegy megóvása után zárja le a hozzáférési csatornát!

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.

C. X-Base® titán alapok

Az X-Base® titán alapok kiválasztása

A protetikai restaurációt próbafelépítmények és/vagy digitális könyvtárak segítségével kell megtervezni.

A restauráció tervezése, elkészítése és rögzítése

A labormunkálatok során mindig ügyeljen arra, hogy az X-Base® titán alapok protetikai csatlakozását analóghoz rögzítéssel védje! A fogtechnikai munkákhoz laborcsavar használatát javasolt. Ne használja az alaphoz mellékelt csavart!

Hagyományos munkafolyamat esetén:

- Laborcsavarokkal rögzítse az alapot a mestermodell analógjában (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- Gyártsa le a protetikai restaurációt préstechnikával vagy öntéssel! Használjon Anthogyr önthető műcsontot, mivel ez tiszta és pontos felületet biztosít a csavarcsatornának, és jól illeszkedik az X-Base® titán alapokhoz.

Digitális munkafolyamat esetén:

- Digitalizálja az implantátumplatformot egy Anthogyr S.A. által jóváhagyott laboratóriumi szkennelrel és a szkendapterrel, vagy alkalmazza a megfelelő intraorális lenyomatvételt intraorális szkennelrel, biztosítva, hogy a megfelelő CAD könyvtárat és a hozzá tartozó, megfelelő CAD szoftvert használja! A CAD-könyvtárak a www.anthogyr.com weboldról tölthetők le.
- Tervezze meg a protetikai restaurációt a CAD-szoftver segítségével.
- A protetikai restaurációkat az anyaggyártó használati útmutatójának megfelelően kell megmunkálni és véglegesíteni. Ügyeljen arra, hogy kövesse a kiválasztott protetikai anyag falvastagsági és egyéb paramétereit, amelyek az anyag gyártójának használati útmutatójában szerepelnek!
- A protézis belső részét enyhe homokfúvással kezelje, majd gózzal tisztítsa!

Megjegyzés: A protetikai restaurációkat minden esetben még az X-Base® titán alap protetikai komponensekhez való ragasztása előtt véglegesítse.

Rögzítés:

Az X-Base® titán alapok koronarészének homokfúvása nem ajánlott.

Kövesse a fogászati anyag és a ragasztó/kötőanyag gyártója által biztosított használati útmutatót is! Az Anthogyr a PANAVIA™ V5 ragasztó használatát javasolja. Gyártja a KURARAY DENTAL.

Az első alap rögzítése:

Javasolt először a leginkább döntött analógokra ragasztani az alapokat.

- Az alap csatlakozójának védelme érdekében laborcsavarokkal erősítse az alapot egy analógra (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- A következő lépések során javasoljuk, hogy az alapokat fogászati csipesszel kezelje.
- Vigyen fel primert az alap koronarészére és a protézis belső részére!
- Zárja le az alap csavarcsatornáját viasszal!
- Vigyen fel ragasztót az alap koronarészére, majd helyezze a protézist az alapra, hogy rögzítse azt! UV lámpa alatt hagyja szilárdulni pár másodpercig! Távolítsa el a felesleges ragasztót!
- Tegye szabaddá a csatornát és tisztítsa meg!
- Fotopolimerizálja a protézist UV-szekrényben 5 percig!

A többi alap rögzítése a több egységes restaurációhoz (amennyiben alkalmazható):

- Laborcsavarokkal rögzítse az alapokat a mestermintára (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát)!
- Ismételje meg a c–g. lépéseket.
- A restaurációt meg kell tisztítani, mielőtt elküldené a fogorvosnak.

A restauráció behelyezése

- Tisztítsa meg és sterilizálja a protetikai restaurációt és a protéziscsavart (lásd a Tisztítás és szennyeződésmentesítés és a Sterilizálás részeket).

- Bármely protetikai komponens becsavarozása előtt győződjön meg róla, hogy a csatlakozórész mentes a folyadéktól és más anyagoktól, amelyek befolyásolhatják a protetikai komponens megfelelő illeszkedését az implantátumban!

Egyenes csatornás restauráció behelyezésekor:

- Helyezze a protézist a páciens szájába az alappal szállított csavarral (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát), és húzza meg ezeket kézzel egy hexagonális kulccsal! Ellenőrizze, hogy a protézis minden platformján megfelelően helyezkedik-e el.
- Húzza meg a protézist az alábbi táblázatban javasolt nyomattal, vagy a hexagonális kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a hexagonális mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel! Ne használjon könyökdarabot ehhez a művelethez!

Szögtörött hozzáférésű (AA) csatornás restauráció behelyezésekor:

- Helyezze a protézist a páciens szájába az alappal szállított csavarral (lásd a Kompatibilitási információk című rész táblázatát), és húzza meg ezeket kézzel egy gömbvégű kulccsal!
- Opcionális: A csavarok szájban történő elhelyezéséhez használható a szögtörött hozzáférésű csavarfogó is.
- Ellenőrizze, hogy a protézis minden platformján megfelelően helyezkedik-e el.
- Húzza meg a protézist az alábbi táblázatban javasolt nyomattal, vagy a gömbvégű kulccsal és a protetikai dinamometrikus kulccsal, vagy a gömbvégű mandrellel és a TORQ CONTROL® eszközzel! Ne használjon könyökdarabot ehhez a művelethez!

Csatlakozás	Szorítási forgatónyomaték
Axiom® BL	25 Ncm
Axiom® TL	
Multi-Unit	15 Ncm

- A csavarhegy megóvása után zárja le a hozzáférési csatornát!

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.

14. Gyógyulási fázis

Az AxIN® alapokat (az AxIN® ideiglenes fogpótlásokhoz műcsonkokkal együtt) és az X-Base® titán alapokat olyan ideiglenes restaurációk alátámasztására lehet használni, amelyeket szubokklúzióban kell elhelyezni. A lágy szövetek gyógyulásának befejeztével az ideiglenes restaurációkat a megfelelő végleges restaurációkra cserélik.

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

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

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 alapokra, az AxIN® védősapákra, az X-Base® titán alap önthető műcsonkokra és a protéziscsavarokra vonatkozó részletesebb információkért lásd:

- *Axiom® Multi Level® protézis használati útmutató (AXIOM-MLP_NOT), további információ az X-Base® titán alapokról.*
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: OPFLEX414
- *Tisztítási és sterilizálási használati útmutató (NETT-STE_NOT)*
Keresőkód az ifu.anthogyr.com oldalon: OPFLEX414

- *Útmutató egyedi tervezésű protézisekhez (AXIOM-SIO_NOT), további információ az intraorális szkennelésről.*
Kereső kód az ifu.anthogyr.com oldalon: 152-27-DT
- *Útmutató egyedi tervezésű protézisekhez (MANUEL-CAD_NOT), amely a www.anthogyr.fr weboldalon érhető el, információ a digitalizálásról és az AxIN® protézisek tervezéséről.*
- *Laboratóriumi kompatibilitási lista (www.anthogyr.com), amelyből megtudhatja, hogy melyik szkenadaptert és digitális lenyomatvételt kell használni.*
- *Használati útmutató fogtechnikai laboratóriumok számára Axiom® BL TL (LABSIDE_NOT), amely a www.anthogyr.fr weboldalon érhető el, információ az egyedi protézisek fogtechnikai tervezéséről.*

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
Több egységes alap	36633940009QU
Több egységes csavar (DLC bevonattal)	36633940010QD
Egy egységes alap	36633940107QV
Egy egységes csavar (DLC bevonattal)	36633940110QJ

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, figyelemztetésekről, 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 szájhygiénia rendszeres biztosításának szükségességéről.

A pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy a műtetet 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 használata érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használata, 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, kivéve, ha a vonatkozó használati útmutató mást állít. 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.

20. 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.

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	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
	Orvostechikai 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
	Besugárással sterilizálva	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újra sterilizálni	NF EN ISO 15223-1

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	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
	Csavarónyomaték	Anthogyr
	Axiom® BL AxIN® alap + AxIN® protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL AxIN® alap + AxIN® protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL CEREC®* alap + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL CEREC®* alap + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base® titán alapok, egyenes, 4-es koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base® titán alapok, egyenes, 6-os koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base® titán alapok, AA, 4-es koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base® titán alapok, AA, 6-os koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL X-Base® titán alapok, egyenes, 4-es koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL X-Base® titán alapok, egyenes, 6-os koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL X-Base® titán alapok, AA, 4-es koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL X-Base® titán alapok, AA, 6-os koronamagasság + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® TL többszörös X-Base® titán alapok + protéziscsavar	Anthogyr

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Multi-Unit X-Base® titán alapok + protéziscsavar	Anthogyr
	Axiom® M1.6 protéziscsavar	Anthogyr
	AxIN® protéziscsavar	Anthogyr
	AxIN® védősapka	Anthogyr

(* a CEREC® márka a Dentsply Sirona Inc. tulajdona)