

Axiom® meervoudige definitieve abutments

Gebruiksaanwijzing

Multi-Unit-abutments	Multi-Unit-beschermkappen	Multi-Unit-copings	inLink®-abutments	inLink®-vergrendeling voor inLink®-prothese			Occlusale schroeven voor op maat gemaakte prothese	
				Proef-vergrendelingen	Definitieve inLink®-vergrendelingen	Definitieve inLink®-vergrendelingen op drager		
Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit-abutments	Axiom® BL	Axiom® TL inLink®-abutments			Axiom® TL	Multi-Unit-abutments
								

1. Productomschrijving

Het Axiom®-assortiment meervoudige abutments bestaat uit definitieve abutments, gietbare copings, vergrendelingen en schroeven.

Het bevat ook tijdelijke componenten die nodig zijn voor de definitieve restauratie: beschermkappen en proefvergrendelingen.

De gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Axiom®-componenten:

- Multi-Unit-abutments
- Multi-Unit-beschermkappen
- Multi-Unit-copings
- inLink®-abutments
- inLink®-vergrendelingen voor inLink®-prothese
- Occlusale schroeven voor op maat gemaakte prothese

Bij gehoekte Multi-Unit-abutments en Multi-Unit-copings wordt in dezelfde verpakking een definitieve occlusale schroef meegeleverd.

Materialen:

Multi-Unit-abutments, Multi-Unit-beschermkappen, titanium Multi-Unit-copings, inLink®-abutments, inLink®-vergrendelingen en schroeven zijn gemaakt van titanium-6aluminium-4vanadium-ELI-legering:

Chemische bestanddelen	Samenstelling, % (massa/massa)
Aluminium	5,50 tot 6,50
Vanadium	3,50 tot 4,50
IJzer	≤ 0,25
Zuurstof	≤ 0,13
Koolstof	≤ 0,08
Stikstof	≤ 0,05
Waterstof	≤ 0,012
Titanium	Saldo

Definitieve occlusale schroeven en inLink®-vergrendelingen hebben een coating van diamantachtige koolstof (DLC).

CoCr-Multi-Unit-copings zijn gemaakt van kobalt-chroomlegering (CoCr28Mo):

Chemische bestanddelen	Samenstelling, % (massa/massa)
Chroom	28,00 ± 2,00
Molybdeen	6,00 ± 1,00
IJzer	≤ 0,75
Mangaan	≤ 1,0
Silicium	≤ 1,0
Koolstof	≤ 0,14
Nikkel	≤ 1,00
Stikstof	≤ 0,25
Kobalt	Saldo

Specificatie van het smeltbereik: 1390 °C tot 1415 °C. CoCr-Multi-Unit-copings hebben ook een gietbaar onderdeel dat is gemaakt van polymethylmethacrylaat (PMMA).

inLink®-vergrendelingen op drager zijn ook gemaakt van polyetheretherketon (PEEK):

Chemische bestanddelen	Samenstelling, % (massa/massa)
Polyetheretherketon	100

Gietbare Multi-Unit-copings zijn gemaakt van polymethylmethacrylaat (PMMA).

2. Beoogd gebruik

Multi-Unit-abutments zijn bedoeld voor plaatsing in Axiom®-implantaten ter ondersteuning van verschroefde restauraties na orale implantatie.

inLink®-abutments zijn voorzien van een inLink®-connectie en bedoeld voor plaatsing in Axiom® BL-implantaten ter ondersteuning van inLink® verschroefde restauraties na orale implantatie.

Multi-Unit-copings zijn bedoeld voor ondersteuning van de restauratie en passen op de coronaire delen van de Multi-Unit-abutments na orale implantatie.

Multi-Unit-beschermkappen zijn bedoeld om het coronaire deel van het Multi-Unit-abutment na orale implantatie te beschermen en de weke delen tijdens de genezingsfase te onderhouden, stabiliseren en vormen.

inLink®-vergrendelingen zijn bedoeld voor plaatsing in Axiom® TL-implantaten of inLink®-abutments ter ondersteuning van inLink® verschroefde restauraties na orale implantatie.

Occlusale schroeven voor op maat gemaakte prothesen zijn bedoeld voor plaatsing in Axiom® TL-implantaten of Multi-Unit-abutments om de op maat gemaakte restauratie na orale implantatie te verschroeven.

3. Indicaties

Multi-Unit-abutments zijn geïndiceerd voor ondersteuning van definitieve meervoudige verschroefde restauraties op Axiom® BL- en/of Axiom® TL-implantaten.

inLink®-abutments zijn geïndiceerd voor ondersteuning van definitieve verschroefde volledige prothesen op Axiom® BL- en/of Axiom® TL-implantaten.

Multi-Unit-copings zijn geïndiceerd voor gebruik als onderdeel van een meervoudige restauratie en maken deze restauratie passend op de coronaire delen van de Multi-Unit-abutments.

Multi-Unit-beschermkappen zijn geïndiceerd voor plaatsing nadat Multi-Unit-abutments zijn geplaatst. Multi-Unit-beschermkappen beschermen de coronaire delen van de Multi-Unit-abutments en onderhouden, stabiliseren en vormen de weke delen tijdens de genezingsfase. Ze hebben een maximale gebruiksduur van 180 dagen.

inLink®-vergrendelingen zijn geïndiceerd voor ondersteuning van inLink® definitieve verschroefde volledige prothesen op het geheel van Axiom® BL-implantaten en inLink®-abutments en/of op Axiom® TL-implantaten.

inLink®-proefvergrendelingen zijn bedoeld voor plaatsing in Axiom® TL-implantaten of inLink®-abutments om de prothese na orale implantatie direct in de mond van de patiënt uit te proberen.

Occlusale schroeven voor op maat gemaakte prothesen zijn geïndiceerd voor het verschroeven van definitieve, op maat gemaakte, meervoudige restauraties op Axiom® TL-implantaten of Multi-Unit-abutments.

	Indicatie	
	Meervoudig	Volledig
Axiom® BL		
Multi-Unit-abutments	•	•
Multi-Unit-copings	•	•
inLink®-abutments		•
Axiom® TL		
Multi-Unit-abutments	•	•
Multi-Unit-copings	•	•
inLink®-vergrendelingen		•
Occlusale schroeven voor op maat gemaakte prothese	•	•

4. Type patiënt en beoogde gebruiker

Multi-Unit-abutments, Multi-Unit-copings, inLink®-abutments, vergrendelingen en schroeven zijn bedoeld voor volwassenen die een meervoudige restauratie of volledige prothese nodig hebben en zich niet presenteren met een van de omstandigheden die in het hoofdstuk "Contra-indicaties" worden vermeld. De prothese moet worden gebruikt door een chirurg die is opgeleid in de orale implantologie.

5. Contra-indicaties

Allergie of overgevoeligheid voor chemische bestanddelen van de gebruikte materialen, die worden vermeld in het hoofdstuk "Productomschrijving".

Multi-Unit-abutments mogen niet worden gebruikt voor een solitaire restauratie en/of als de implantaat-divergentie tussen twee implantaten groter is dan 40°: er bestaat een risico dat de prothese niet kan worden geplaatst.

Axiom BL recht MU-abutment Ø4,0 H0.75 is gecontra-indiceerd voor plaatsing in positie 3, 4, 5, 6, 7 en 8. inLink®-abutments mogen niet worden gebruikt voor een solitaire restauratie, een partiële restauratie of een implantaatgedragen overkappingsprothese met een geprefabriceerd stegbevestigingssysteem.

6. Waarschuwing

Implantatiechirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Verkeerde technieken kunnen falen van

het implantaat en/of verlies van botondersteuning veroorzaken.

De juiste opleiding en kwalificatie en een goede kennis van operatietechnieken met producten van Anthogyr zijn vereist. Anthogyr biedt specifieke trainingen aan. Multi-Unit-copings bevatten kobalt. Kobalt is geclassificeerd als gevaarlijke stof. Anthogyr heeft een baten-risicobeoordeling uitgevoerd op het kobalt in de CoCr-legering van Anthogyr. De algemene conclusie van deze beoordeling luidt dat het Anthogyr-materiaal veilig is, mits het aantal restauraties dat bij een patiënt wordt geplaatst niet hoger is dan 13.

Overweeg in het belang van uw patiënt echter andere oplossingen.

7. Aandachtspunt/Voorzorgsmaatregel

Klinisch gebruik:

- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Risico op contaminatie en risico op wijziging van de functionele oppervlakken.
- Het is belangrijk dat u een preklinische beoordeling uitvoert en een behandelplan opstelt waarin rekening wordt gehouden met de anatomische beperkingen van de toekomstige restauratie.
- De permanente prothetische component moet op een voldoende stabiel implantaat worden vastgezet.
- De prothetische onderdelen moeten voor zover mogelijk stevig worden bevestigd, om inhalatie of inslikken van onderdelen tijdens intraoraal gebruik te voorkomen.
- De prothetische componenten mogen niet met een aangedreven roterend instrument worden vastgedraaid.
- Laboratorium-, proef- of definitieve inLink®-vergrendelingen mogen niet in de oven worden geplaatst.
- Gebruik een prothetisch onderdeel niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Bewerking van componenten:

Multi-Unit-copings:

- Gietbare coping: het schroefkanaal (tot aan de schroefkop) kan worden bewerkt.
 - CoCr-coping: alleen het gietbare deel kan worden bewerkt. De hars en het gietstuk moeten vóór het gieten dikker zijn dan 0,7 mm en kunnen na het gieten worden bijgewerkt tot een dikte van maximaal 0,5 mm.
 - PACIFIC-coping: alleen het gietbare deel kan worden bewerkt.
- De overige componenten mogen op geen enkele manier worden bewerkt.

Veiligheidsinformatie over magnetische-resonantiebeeldvorming (kernspintomografie) (MRI):

De veiligheid en compatibiliteit van Anthogyr-hulpmiddelen die in het lichaam van de patiënt blijven, zijn niet geëvalueerd in de MRI-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op warmteontwikkeling, migratie of artefacten in MRI-omgevingen. De veiligheid van Anthogyr-hulpmiddelen in een MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij een patiënt die een dergelijk hulpmiddel in het lichaam heeft, kan leiden tot letsel.

8. Restrisico's en bijwerkingen

De klinische uitkomst van een tandheelkundige behandeling is afhankelijk van diverse factoren. De volgende restrisico's en mogelijke bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van Multi-Unit-abutments, Multi-Unit-copings, inLink®-abutments, vergrendelingen en schroeven en kunnen leiden tot aanvullende tandheelkundige behandeling in de tandartspraktijk:

Restrisico's

- aanvullende behandeling in de tandartspraktijk
- beet-, kauw- of fonetische problemen
- botbeschadiging
- beschadiging van buurelementen/antagonisten
- onaangenaam gevoel
- hyperplasie
- overgevoeligheid/allergische reactie
- implantaatbreuk
- gingivaletsel
- irritatie/ontsteking
- lokale of systemische infectie (inclusief peri-implantitis, parodontitis, gingivitis, fistel)
- lokale pijn
- langere herstel-/genezingsstijd dan verwacht
- verlies van het implantaat
- verlies van prothetische componenten
- slecht esthetisch resultaat
- kans op verlenging van operatie
- kans op chirurgische explantatie van het implantaat
- risico op doorslikken/inhaleren van kleine deeltjes tijdens de procedure
- terugroeping naar de tandartspraktijk

Bijwerkingen:

- zwelling
- lokale ontsteking
- kneuzing
- resorptie van maxillaire/mandibulaire kaakwal
- lokale infectie
- lichte bloeding

9. Informatie over compatibiliteit

IMPLANTAAT		ABUTMENT		SECUNDAIRE COMPONENT	SCHROEF	
Type implantaat	Type connectie	Type abutment	Compatibele instrumenten	Compatibele secundaire componenten	Referentie schroef	Compatibele instrumenten
Axiom® BL	Conisch	Multi-Unit-abutments	Multi-Unit-schroefinstrumenten	Multi-Unit-beschermkappen	-	Zeskantige instrumenten
				Multi-Unit-copings	MU140	
		inLink®-abutments	Axiom® TL-schroefinstrumenten	Simeda®-prothese op maat met gehoekte toegang	MUAA140	Bolvormige instrumenten
Axiom® TL	M2.8-connectie (inLink®)	inLink®-prothese	-	-	ILLXX0 ILLGXX0	Bolvormige instrumenten
	M1.6-connectie (plat)	Multi-Unit-abutments	Multi-Unit-schroefinstrumenten	Multi-Unit-copings	MU140	Zeskantige instrumenten
				Simeda®-prothese op maat met gehoekte toegang	MUAA140	Bolvormige instrumenten
	Geïndexeerde M1.6-connectie (plat)	Simeda®-prothese op maat	-	-	TS160P	Zeskantige instrumenten

Implantaten en prothetische componenten van Anthogyr zijn in diverse configuraties verkrijgbaar. Alleen Anthogyr-onderdelen die compatibel zijn met de implantaatconnectie, zijn geschikt voor gebruik. Raadpleeg voor meer informatie de handboeken die in het hoofdstuk “Meer informatie” worden genoemd. Een Axiom® BL-implantaat kan compatibel met een Axiom® TL-implantaat worden gemaakt met behulp van een inLink®-abutment.

De gebruikte CoCr-gietlegering moet altijd een lager smeltpunt hebben dan het CoCr dat voor de CoCr-coping wordt gebruikt.

10. Reiniging en desinfectie

Steriele componenten:

Anthogyr steriele prothetische componenten worden steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling) in een blauwe verpakking en zijn voorzien van het logo . Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Reinig of steriliseer de prothetische componenten niet. Door reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van de prothetische componenten worden aangetast, wat tot falen van het medisch hulpmiddel kan leiden.

Niet-steriele componenten:

Anthogyr niet-steriele prothetische componenten worden in een witte verpakking geleverd en zijn voorzien van het logo . Neem de componenten vóór de behandeling uit de verpakking. Gebruik de componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Ze moeten vóór gebruik worden gereinigd en ontsmet en als het herbruikbare componenten betreft, ook ná elk gebruik. Anthogyr adviseert om het protocol te volgen dat wordt beschreven in de handleiding voor reiniging en sterilisatie. Deze is te vinden op ifu.anthogyr.com en kan ook bij Anthogyr worden opgevraagd via het bovenstaande adres. Zie het hoofdstuk “Sterilisatie” voor sterilisatie.

Specifieke reiniging van CoCr-copings:

Gebruik voor de CoCr-copings het protocol voor handmatige reiniging dat wordt beschreven in de handleiding voor reiniging en sterilisatie. Deze is te vinden op ifu.anthogyr.com en kan ook bij Anthogyr worden opgevraagd via het bovenstaande adres.

11. Sterilisatie

Steriele componenten:

Controleer voor steriele prothetische componenten of de gehele verpakking van het hulpmiddel onbeschadigd is alvorens deze te openen. Prothetische componenten met een beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt. Het wordt aanbevolen een reservecomponent gebruiksklaar bij de hand te hebben. De intacte blisterverpakking beschermt de gesteriliseerde prothetische component tegen invloeden van buitenaf en waarborgt de steriliteit tot de uiterste gebruiksdatum, mits op de juiste wijze bewaard. De blisterverpakking mag pas vlak voor gebruik van de prothetische component worden geopend. Bij het uitnemen van de prothetische component uit de steriele verpakking moeten de regels van asepsis in acht worden genomen.

Anthogyr wijst elke verantwoordelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde componenten af, ongeacht wie de hersterilisatie heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt. Onder geen beding mag een eerder gebruikte of niet-steriele prothetische component in de mond van de patiënt worden geplaatst. Wanneer de oorspronkelijke verpakking beschadigd is, wordt de inhoud door Anthogyr niet teruggenomen.

Niet-steriele componenten:

Anthogyr prothetische componenten die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Anthogyr adviseert om het protocol te volgen dat wordt beschreven in de handleiding voor reiniging en sterilisatie. Deze is te vinden op ifu.anthogyr.com en kan ook bij Anthogyr worden opgevraagd via het bovenstaande adres. Nadat de sterilisatie is uitgevoerd, moeten de regels van asepsis in acht worden genomen.

12. Gebruiksprotocol

Raadpleeg de in het hoofdstuk “Meer informatie” genoemde brochures voor gedetailleerde, stapsgewijze instructies.

A. Multi-Unit

Stap A1: Plaats het Multi-Unit-abutment

Controleer alvorens het abutment vast te schroeven of de connectie vrij is van vloeistoffen of andere stoffen

die de goede pasvorm van de prothetische component in het implantaat in gevaar kunnen brengen.

Controleer of de voorgebouwde Multi-Unit-grijper correct op het Multi-Unit-abutment is geplaatst voordat u het abutment in de mond plaatst.

Als de mondopening klein is, verwijdert u de voorgebouwde grijper van het Multi-Unit-abutment en gebruikt u in plaats daarvan de korte grijper.

Te strak vastdraaien van het abutment kan leiden tot aantasting van de implantaatconnectie en/of breuk van het abutment.

Onvoldoende vastdraaien van het abutment kan tot gevolg hebben dat het abutment in de mond van de patiënt valt.

• Recht Multi-Unit-abutment

- Draai het Multi-Unit-abutment licht aan in het implantaat met behulp van de grijper.
- Verwijder de grijper van het Multi-Unit-abutment.
- Draai het Multi-Unit-abutment vast tot 25 N.cm met behulp van de Multi-Unit-sleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de Multi-Unit-schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.

• Gehoekt Multi-Unit-abutment

- Plaats het Multi-Unit-abutment in het implantaat met behulp van de grijper.
- Draai de Multi-Unit M1.6-schroef vast tot 25 N.cm met behulp van de zeskantsleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de zeskantige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.
- Verwijder de grijper van het Multi-Unit-abutment.

Stap A2: Bescherm de Multi-Unit-abutments tijdens de genezingsfase

- Reinig de coronaire delen van de Multi-Unit-abutments grondig.
- Schroef de beschermkappen handmatig en zonder te forceren met < 10 N.cm vast op de coronaire delen van de Multi-Unit-abutments met behulp van de handmatige chirurgische sleutel.
- Hecht rond de beschermkappen om de genezingsfase te laten beginnen.
- Verbind na de genezingsfase de handmatige chirurgische sleutel met de beschermkappen.
- Draai ze los van de Multi-Unit-abutments.

Stap A3: Constructie van de prothese **(tandtechnisch laboratorium)**

Gebruik de laboratorioschroeven voor werkzaamheden aan de prothese en bewaar de definitieve schroeven voor klinisch gebruik.

Bouw de definitieve prothese op:

• Met behulp van gietbare copings

- Gebruik de gietbare copings als steun voor het maken van de wasrestauratie op het mastermodel.
- Maak de metalen restauratie volgens de actuele giet- en afwerkprotocollen.

• Met behulp van CoCr-copings

- Gebruik de gietbare onderdelen (vastgezet op de copings) als steun voor het maken van de wasrestauratie op het mastermodel. De was moet op het gehele oppervlak van de CoCr-copings worden aangebracht zodat de CoCr-copings goed worden bedekt. De gebruikte CoCr-gietlegeringen moeten voldoen aan NF EN ISO 22674.
- Maak de metalen restauratie volgens de actuele giet- en afwerkprotocollen. De eigenschappen van de legering van de CoCr-copings worden vermeld in §1.

• Met behulp van PACIFIC-copings

- Gebruik de gietbare onderdelen (vastgezet op de copings) als steun voor het maken van de wasrestauratie op het mastermodel.
- Maak de metalen restauratie volgens de actuele giet- en afwerkprotocollen.
- Lijm de copings in de restauratie.
- Plaats de restauratie terug op het mastermodel, schroef deze vast en laat drogen.

Stap A4: Plaats de prothese op de **Multi-Unit-abutments**

Controleer alvorens de prothese vast te schroeven of de Multi-Unit-abutments vrij zijn van vloeistoffen of andere stoffen die de goede pasvorm van de prothetische component op de Multi-Unit-abutments in gevaar kunnen brengen.

Te strak vastdraaien van de schroef kan leiden tot aantasting van de abutmentconnectie en/of breuk van de schroef.

Onvoldoende vastdraaien van de schroef kan tot gevolg hebben dat de schroef en/of de prothese in de mond van de patiënt valt.

• Prothese met rechte schroefkanalen

- Reinig en steriliseer de prothese en de definitieve M1.4-schroeven (zie §Reiniging en desinfectie en §Sterilisatie).
- Positioneer de prothese in de mond.
- Draai de definitieve M1.4-schroeven vast tot 15 N.cm met behulp van de zeskantsleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de zeskantige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.
- Maak een controleröntgenfoto om de passieve pasvorm van de prothese op de Multi-Unit-abutments te controleren.
- Sluit de schroefkanalen af.

• Prothese met gehoekte schroefkanalen

- Ontvangst van de machinaal vervaardigde Sameda-prothese.

- Reinig en steriliseer de prothese en de definitieve M1.4 AA-schroeven (zie §Reiniging en desinfectie en §Sterilisatie).
- Positioneer de prothese in de mond.
- Draai de definitieve M1.4 AA-schroeven vast tot 15 N.cm met behulp van de bolvormige sleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de bolvormige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.
- Maak een controleröntgenfoto om de passieve pasvorm van de prothese op de Multi-Unit-abutments te controleren.
- Sluit de schroefkanalen af.

B. inLink®-abutments

Stap B1: Plaats het inLink®-abutment

Controleer alvorens het abutment vast te schroeven of de connectie vrij is van vloeistoffen of andere stoffen die de goede pasvorm van de prothetische component in het implantaat in gevaar kunnen brengen.

Te strak vastdraaien van het abutment kan leiden tot aantasting van de implantaatconnectie en/of breuk van het abutment.

Onvoldoende vastdraaien van het abutment kan tot gevolg hebben dat het abutment in de mond van de patiënt valt.

- Steek het inLink®-abutment in het Axiom® BL-implantaat met behulp van de Axiom® TL-schroefinstrumenten.
- Draai het inLink®-abutment vast tot 25 N.cm met behulp van de inLink®-sleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de inLink®-schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.

Stap B2: Ontwerp van de inLink®-prothese

Zie stap C1.

Stap B3: Constructie van de inLink®-prothese **(tandtechnisch laboratorium)**

Zie stap C2.

Stap B4: Plaats de inLink®-vergrendelingen in de **inLink®-prothese**

Zie stap C3.

Stap B5 (optioneel): Voer een proefplaatsing van **de inLink®-prothese uit**

Zie stap C4.

Stap B6: Plaats de inLink®-prothese op de **implantaten/abutments**

Zie stap C5.

C. inLink®-vergrendelingen voor **inLink®-prothese**

Stap C1: Ontwerp van de inLink®-prothese

- Scan de platformen met de scan-adapters en een door Anthogyr goedgekeurde laboratoriumscanner. Raadpleeg voor meer informatie de handboeken die in het hoofdstuk “Meer informatie” worden genoemd.
- Breng de lasermarkeringen op de scan-adapters in lijn met het midden van de restauratieruimte,

om de vestibulolinguale breedte van de prothese te minimaliseren.

- Ontwerp de basisstructuur met behulp van CAD-software of een wax-up op tijdelijke abutments.
 - Gehoekte toegang maximaal 25°.
 - Minimale hoogte van de prothese: 4,2 mm
 - Minimale breedte van de prothese: ellips van 4,5 x 5,2 mm
- Stuur het bestand of de wax-up naar Anthogyr SA Mersch om de prothese te laten frezen.

Stap C2: Constructie van de inLink®-prothese **(tandtechnisch laboratorium)**

Gebruik de laboratoriumvergrendelingen voor werkzaamheden aan de prothese en bewaar de definitieve vergrendelingen voor klinisch gebruik.

Bouw de definitieve prothese op:

- Ontvangst van de machinaal vervaardigde Sameda-basisstructuur.
- Bescherm de inLink®-connectie met de beschermkappen voordat u de gefreesde basisstructuur aanpast of afstraalt.
- Demonteer de beschermkappen nadat u de prothese hebt opgebouwd.
- Reinig de connecties en schroefkanalen van de prothese met een borstel en vervolgens met stoom.

Stap C3: Plaats de inLink®-vergrendelingen in de **inLink®-prothese**

We raden u aan om twee definitieve geleidevergrendelingen op de basisstructuur te bevestigen, om het inbrengen te vergemakkelijken. De geleidevergrendelingen moeten worden gebruikt op implantaten met een relatief kleine divergentie (max. 15°).

• inLink®-vergrendelingen, alleen geleverd

- Gebruik de ‘IN’-kant van het inLink®-instrument.
- Verwijder de kap.
- Plaats de vergrendeling in de retentiering. Belangrijk: let er bij het inbrengen van de ring in de fixatievergrendeling op dat de vierkante inkepingen in de ring naar de punt van de vergrendeling wijzen.
- Klem het geheel van vergrendeling en ring in het inLink®-instrument. De pallen van het inLink®-instrument moeten in de inkepingen van de ring vallen.
- Plaats de kap terug op het instrument. Druk het inLink®-instrument in de kap.
- Draai een klein stukje totdat de kop van de vergrendeling tevoorschijn komt.
- Druk de vergrendeling in de prothese.
- Draai het inLink®-instrument linksom tot aan de stop. Draai het instrument niet verder wanneer de stop is bereikt. Anders worden de vleugels op de vergrendeling teruggetrokken en zal de vergrendeling losraken in de mond.
- Verwijder het inLink®-instrument.
- Controleer of de vergrendeling goed is bevestigd door met de bolvormige sleutel op de kop van de vergrendeling te drukken.

Als de vergrendeling niet goed is bevestigd, kan deze in de mond van de patiënt losraken van de prothese.

• **inLink®-vergrendelingen op drager**

- Plaats de houder in de prothese.
- Druk op de houder om de vergrendeling en ring in de prothese in te brengen.
- Draai de houder linksom tot aan de stop.
- Druk met een bolvormige sleutel op de vergrendeling om te controleren of de vergrendeling en ring goed zijn bevestigd.

Stap C4 (optioneel): Voer een proefplaatsing van de inLink®-prothese uit

Controleer alvorens de prothese vast te schroeven of de Axiom® TL-implantaten en/of de inLink®-abutments vrij zijn van vloeistoffen of andere stoffen die de goede pasvorm van de prothetische component op de Axiom® TL-implantaten en/of de inLink®-abutments in gevaar kunnen brengen.

- Monteer de proefvergrendelingen in de prothese (zoals beschreven in stap C3).
- Plaats de prothese voorziet van de proefvergrendelingen in de mond.
Draai de vergrendelingen geleidelijk aan in een kruiselings patroon, te beginnen met de geleidevergrendelingen, om het inbrengen van de prothese te vergemakkelijken.
- Draai de inLink®-proefvergrendelingen vast tot 25 N.cm met behulp van de bolvormige sleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de bolvormige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.
- Controleer of de platformen goed contact met elkaar maken en of elke vergrendeling helemaal is vastgedraaid.
Maak bij twijfel retroalveolaire röntgenfoto's loodrecht op de connecties.
- Draai de proefvergrendelingen los.
- Demonteer de proefvergrendelingen uit de prothese (zoals beschreven in stap C6).

Stap C5: Plaats de inLink®-prothese op de implantaten/abutments

Controleer alvorens de prothese vast te schroeven of de Axiom® TL-implantaten en/of de inLink®-abutments vrij zijn van vloeistoffen of andere stoffen die de goede pasvorm van de prothetische component op de Axiom® TL-implantaten en/of de inLink®-abutments in gevaar kunnen brengen.

Te strak vastdraaien van de vergrendelingen kan leiden tot aantasting van de implantaatconnectie en/of breuk van de vergrendelingen.

Onvoldoende vastdraaien van de vergrendelingen kan tot gevolg hebben dat de prothese in de mond van de patiënt valt.

- Reinig en steriliseer de prothese (zie §Reiniging en desinfectie en §Sterilisatie).
- Plaats de prothese voorziet van de definitieve vergrendelingen in de mond.
Draai de vergrendelingen geleidelijk aan in een kruiselings patroon, te beginnen met de geleide-

vergrendelingen, om het inbrengen van de prothese te vergemakkelijken.

- Draai de definitieve inLink®-vergrendelingen vast tot 25 N.cm met behulp van de bolvormige sleutel en de prothetische dynamometrische sleutel of met de bolvormige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.
- Controleer of de platformen goed contact met elkaar maken en of elke vergrendeling helemaal is vastgedraaid.
Maak bij twijfel retroalveolaire röntgenfoto's loodrecht op de connecties.
- Vul het schroefkanaal met teflon en sluit het vervolgens af met composiet.

Stap C6: Verzorging van de inLink®-prothese

We adviseren de vergrendelingen te vervangen telkens nadat de prothese is gedemonteerd.

Er zijn op houders voormonteerde definitieve vergrendelingen verkrijgbaar die het inbrengen vergemakkelijken.

Stap C7: Vervanging van inLink®-vergrendelingen

Demonteer de inLink®-vergrendelingen:

• **Met behulp van het 2in1-inLink®-instrument**

- Gebruik de 'OUT'-kant van het inLink®-instrument.
- Schroef de vergrendeling in het inLink®-instrument door de bolvormige sleutel rechtsom te draaien.
- Verwijder de vergrendeling door het instrument rechtsom te draaien en te trekken.
- Schroef de vergrendeling uit het instrument met behulp van de bolvormige sleutel.

• **Met behulp van het demontage-inLink®-instrument**

- Schroef de vergrendeling in het inLink®-instrument door de bolvormige sleutel rechtsom te draaien.
- Verwijder de vergrendeling door het instrument rechtsom te draaien en te trekken.
- Schroef de vergrendeling uit het instrument met behulp van de bolvormige sleutel.

Monteer nieuwe inLink®-vergrendelingen:

Zie stap C3.

D.Occlusale schroef voor op maat gemaakte prothese

Te strak vastdraaien van de schroef kan leiden tot aantasting van de abutmentconnectie en/of breuk van de schroef.

Onvoldoende vastdraaien van de schroef kan tot gevolg hebben dat de schroef en/of de prothese in de mond van de patiënt valt.

- Reinig en steriliseer het prothese en de definitieve schroef (zie §Reiniging en desinfectie en §Sterilisatie).
- Controleer alvorens de prothese vast te schroeven of de connectie vrij is van vloeistoffen of andere stoffen die de goede pasvorm van de prothetische component in het implantaat in gevaar kunnen brengen.
- Plaats de prothese in het implantaat.
- Draai de definitieve schroef vast tot 25 N.cm met behulp van de zeskantsleutel en de prothetische

dynamometrische sleutel of met de zeskantige schroevendraaier en de TORQ CONTROL®.

- Sluit het schroefkanaal af.

13. Genezingsfase

De voor osseo-integratie vereiste genezingsperiode varieert aanzienlijk en is afhankelijk van de individuele patiënt en behandeling.

Het is alleen aan de chirurg om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast.

14. Meer informatie

Neem voor meer informatie over het gebruik van Anthogyr-producten contact op met uw lokale Anthogyr-vertegenwoordiger of de klantenservice van Anthogyr of ga naar ifu.anthogyr.com en www.anthogyr.com.

Raadpleeg voor meer specifieke informatie over de Axiom® meervoudige definitieve abutments:

- *Axiom® Multi Level® prothetische handleiding (AXIOM-MLP_NOT)*
- *Customised prosthesis design user guide (Ontwerphandleiding voor prothesen op maat) (MANUEL-CAD_NOT)*

Afhankelijk van de beschikbaarheid van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zolang EUDAMED nog niet volledig in werking is, kan de SSCP bij Anthogyr worden opgevraagd via het volgende e-mailadres: clinical@Anthogyr.com.

Producttype		Primaire UDI-DI (Unique Device Identification / Device Identifier)
Multi-Unit-copings	CoCr-coping	36633940019QX
	PACIFIC-set	36633940011QF
	PACIFIC-ring	36633940009QU
Occlusale schroeven	Met DLC gecoate occlusale schroeven	36633940010QD
inLink®-vergrendelingen	Met DLC gecoate inLink®-vergrendelingen	36633940023QN
inLink®-vergrendelingen	inLink®-vergrendelingen	36633940022QL
Multi-Unit-beschermkap	Beschermkappen	36633940003QG
Multi-Unit-abutments inLink®-abutments	Steriel titanium abutment	36633940008QS

15. Opslag

Bewaar deze producten in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur. Door onjuiste opslag kunnen essentiële eigenschappen van de materialen en het ontwerp worden aangetast, wat tot falen van het hulpmiddel kan leiden.

16. Afvalverwerking

Afval als gevolg van de interventie (verpakking, extraheerd element, enz.) moet als medisch afval worden behandeld onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

17. Patiëntinformatie

Patiënten moeten regelmatige medische controles accepteren en hun tandarts raadplegen als zich een onverwachte verandering in de prestaties van de prothetische reconstructie voordoet.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de noodzaak van regelmatige mondhygiëne.

Patiënten moeten het advies krijgen om de eerste weken na de operatie voorzichtig te zijn.

Traceerbaarheidsinformatie is voor de patiënt beschikbaar op de verwijderbare etiketten van het hulpmiddel.

18. Opmerkingen

De behandelend arts moet beschikken over de vereiste kennis voor het uitoefenen van orale implantologie en bekend zijn met de instructies voor het omgaan met Anthogyr-producten, zoals beschreven in dit document, om Anthogyr-producten veilig en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing ervan te kunnen gebruiken.

Anthogyr-producten moeten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant worden gebruikt. De kaakchirurg is alleen zelf verantwoordelijk voor het juiste gebruik van Anthogyr-producten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing ervan en voor de beslissing of het product geschikt is voor de situatie van de individuele patiënt.

Anthogyr-producten maken deel uit van een compleet assortiment en moeten worden gebruikt in combinatie met de overeenkomstige originele componenten en instrumenten die door Anthogyr, het moederbedrijf en partners of dochterondernemingen van het moederbedrijf ('Straumann') worden gedistribueerd. Met het gebruik van producten van derden die niet door Anthogyr worden gedistribueerd, komt elke vorm van garantie of andere verplichting van Anthogyr, expliciet of impliciet, te vervallen.

Elk probleem dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, moet aan de lokale Anthogyr-organisatie worden gemeld, onder meezending van het desbetreffende product. In het geval van een ernstig incident moet de gebruiker een rapport indienen bij de lokale Anthogyr-organisatie en de desbetreffende bevoegde instantie conform de lokale regelgeving. In de betrokken landen biedt Anthogyr ook een online klachtenservice aan.

19. Rechtsgeldigheid

De publicatie van dit document treedt in de plaats van en vervangt alle eerdere versies.

Anthogyr – Alle rechten voorbehouden

Anthogyr® en/of andere handelsmerken en logo's van Anthogyr® die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Anthogyr.

20. Beschikbaarheid

Sommige componenten van het Anthogyr-implantatiesysteem zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

21. Symbolen

Onderstaande tabel toont de symbolen die op het etiket van de verpakking gedrukt kunnen zijn. Zie het etiket op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn.

Symbool	Symboolomschrijving	Symboolbron
	Fabrikant	NF EN ISO 15223-1
	Productiedatum	NF EN ISO 15223-1
	Catalogusnummer	NF EN ISO 15223-1
	Lotnummer	NF EN ISO 15223-1
	Serienummer	NF EN ISO 15223-1
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	NF EN ISO 15223-1
	Medisch hulpmiddel	NF EN ISO 15223-1
	CE-markering – naleving van actuele voorschriften	Richtlijn 93/42/EEG — MDR (EU) 2017/745
	Logo FDA-certificering	21 CFR 801.109(b) (1)
	Uiterste gebruiksdatum	NF EN ISO 15223-1
	Systeem met enkele steriele barrière	NF EN ISO 15223-1
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking binnenin	NF EN ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met straling	NF EN ISO 15223-1
	Niet hersteriliseren	NF EN ISO 15223-1
	Niet-steriel	NF EN ISO 15223-1
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) bij de aangegeven temperatuur	ISO 7000 - 2868
	Niet-steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) bij de aangegeven temperatuur	Anthogyr
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	NF EN ISO 15223-1
	Niet blootstellen aan zonlicht	NF EN ISO 15223-1
	Voor eenmalig gebruik	NF EN ISO 15223-1
	Let op	NF EN ISO 15223-1
	Bevat gevaarlijke stoffen	NF EN ISO 15223-1
	Schroefdraaimoment	Anthogyr

Symbool	Symboolomschrijving	Symboolbron
	Axiom® BL Multi-Unit recht abutment	Anthogyr
	Axiom® BL Multi-Unit gehoekt abutment + occlusale schroef	Anthogyr
	Axiom® TL Multi-Unit recht abutment	Anthogyr
	Axiom® BL inLink®-abutment	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit-beschermkap	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit-CoCr-coping + occlusale schroef	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit gietbare coping + occlusale schroef	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit PACIFIC-coping + occlusale schroef	Anthogyr
	Axiom® M1.6 occlusale schroef	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 occlusale schroef	Anthogyr
	Axiom® TL inLink®-standaardvergrendeling	Anthogyr
	Axiom® TL inLink®-geleidevergrendeling	Anthogyr
	Axiom® TL inLink®-standaardvergrendeling met drager	Anthogyr
	Axiom® TL inLink®-geleidevergrendeling met drager	Anthogyr