



Anthogyr  
2237 Av. André Lasquin  
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com  
E-mail: contact@anthogyr.com  
Telefon: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 2023-09  
REF: 063LAB\_UNOT  
Index: C  
SAP code: 707465

## Axiom® Laborkomponenten Gebrauchsanweisung

### 1. Produktbeschreibung

Das Sortiment Axiom® Laborkomponenten beinhaltet:

- Laborschrauben/-halteschrauben
- Ausbrennbare Kappen (als Träger für das Wax-up, inklusive Laborschraube)
- AxIN® Laborbasen (inklusive Laborschraube)
- Schutzanaloge
- Laborwerkzeuge
- Laborkits

#### Materialien:

Die Laborschrauben und die AxIN® Laborbasen sind aus Titanlegierung (Ti6Al4V ELI).

Die Laborhalteschrauben sind aus Titanlegierung (Ti6Al4V ELI) und Polyoxymethylen-Copolymer (POM-C).

Die Schutzanaloge sind aus Titanlegierung (Ti6Al4V ELI), rostfreiem Stahl und Polyoxymethylen-Copolymer (POM-C).

Die ausbrennbaren Kappen sind aus Polyetheretherketon (PEEK).

Die Laborinstrumente sind aus rostfreiem Stahl und Titanlegierung (Ti6Al4V ELI).

Alle Laborschrauben (außer OPTS162), Laborhalteschrauben und klippbaren Schutzkappen bestehen aus eloxiertem Titan.

### 2. Vorgesehener Verwendungszweck

Axiom® Laborkomponenten werden nach der Implantation bei der Herstellung von prothetischen Versorgungen im Dentallabor verwendet.

#### Spezifische Anwendungen:

**Laborschrauben/-halteschrauben** werden bei Arbeiten im Dentallabor verwendet, um Prothetikkomponenten während der Präparation einer prothetischen Versorgung auf einem Modell zu befestigen.

**Die ausbrennbaren Kappen** werden als Träger für die Wachsmodellation der geplanten prothetischen Versorgung verwendet.

**Die AxIN® Laborbasen** werden verwendet, um die Positionen der AxIN® Basen im Mund des Patienten auf dem Meistermodell darzustellen.

**Die Schutzanaloge** schützen die Innenkonfigurationen der prothetischen Versorgung, wenn die Versorgung nicht auf dem Meistermodell platziert ist.

**Das AxIN® Laborwerkzeug** vereinfacht die Handhabung der AxIN® Basen oder AxIN® Laborbasen.

**Die inLink® Laborwerkzeuge** werden verwendet, um Halteschrauben in eine inLink® Versorgung zu schrauben bzw. um Halteschrauben aus der Versorgung zu entfernen.

ben bzw. um Halteschrauben aus der Versorgung zu entfernen.

**Laborkits** dienen der Aufbewahrung von Laborkomponenten.

### 3. Indikationen

Die Axiom® Laborkomponenten sind ein integraler Bestandteil der Axiom® Implantatsysteme. Die Indikationen für die Implantatsysteme sind in den respektiven Gebrauchsanweisungen aufgeführt.

### 4. Patiententyp und vorgesehener Anwender

Axiom® Laborkomponenten werden von Zahntechniker/innen im Dentallabor verwendet.

### 5. Vorsichtshinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Laborhalteschrauben dürfen nicht in den Brennofen. Ein zu festes Anziehen der AxIN® Laborschrauben führt dazu, dass die mehrfach verwendbaren AxIN® Laborbasen weniger häufig als angegeben verwendet werden können.

#### Nachbearbeitung der Komponenten:

Mit Ausnahme der ausbrennbaren Kappen als Träger für das Wax-up dürfen die Axiom® Laborkomponenten nicht beschliffen oder auf sonstige Art modifiziert werden.

### 6. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Mit der Verwendung von Axiom® Laborkomponenten sind die nachstehenden Restrisiken und möglichen Nebenwirkungen verbunden, die eine zusätzliche oder Folgebehandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen können:

#### Restrisiken:

- zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis
- Beschwerden, Unbehagen
- Überempfindlichkeitsreaktion/allergische Reaktion
- Reizung/Entzündung
- lokale oder systemische Infektion (einschließlich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel)
- lokale Schmerzen
- längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet
- schlechtes ästhetisches Ergebnis
- mögliche Verlängerung des Eingriffs
- Recall in die Zahnarztpraxis

### Nebenwirkungen:

- Schwellung
- lokale Entzündung
- Bluterguss
- Resorption des Ober-/Unterkieferkammes
- lokale Infektion
- kleinere Blutung

### 7. Kompatibilitätswinformationen

Anthogyr Implantate und Prothetikkomponenten sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Es dürfen nur Anthogyr Prothetikkomponenten verwendet werden, die mit der jeweiligen Implantatverbindung kompatibel sind. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Axiom® Laborkomponente	System	Kompatible Instrumente
Laborschrauben für gerade Schraubenkanäle	Axiom® BL Axiom® TL Multi-Unit	Sechskantschlüssel
Laborschrauben für abgewinkelte Schraubenkanäle	Axiom® TL Multi-Unit AxIN® Kugelschlüssel	Kugelschlüssel
Laborhalteschrauben	inLink®	Kugelschlüssel
Ausbrennbare Kappen	Axiom® BL Multi-Unit	Sechskantschlüssel
AxIN® Laborbasen	AxIN® Multi-Unit	Kugelschlüssel Sechskantschlüssel
Schutzanaloge	inLink®	Sechskantschlüssel + Kugelschlüssel
Laborwerkzeuge	AxIN®	–
	inLink®	Kugelschlüssel

Alle mit „AA“ gekennzeichneten Artikel sind für einen abgewinkelten Schraubenzugang bestimmt.

Alle mit „-P“ gekennzeichneten Artikel sind für mehrgliedrige Versorgungen bestimmt.

### 8. Anwendungsprotokoll

Eine ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitung entnehmen Sie bitte den Broschüren, die im Abschnitt „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

#### Laborschrauben

Ziehen Sie die Laborschraube(n) von Hand (<10 Ncm) an, um die Versorgung auf den Manipulierimplantaten im Modell zu verschrauben.

#### Laborhalteschrauben

1. Setzen Sie 2 bis 4 Laborhalteschrauben auf die Manipulierimplantate im Modell, die die geringste relative Divergenz aufweisen.

- Schrauben Sie die Laborhalteschrauben mit dem Kugelschlüssel in die Manipulierimplantate, ohne dabei die elastischen Ringe zusammenzudrücken.
- Positionieren Sie die prothetische Versorgung auf den Laborhalteschrauben und prüfen Sie den korrekten Sitz.
- Mit dem Kugelschlüssel ziehen Sie die Laborhalteschrauben in den Manipulierimplantaten abschließend an, sodass die Versorgung fest aufliegt.
- Auf diesen Laborhalteschrauben verschrauben Sie (<10 Ncm) Sie dann die prothetische Versorgung mit dem Kugelschlüssel. Achten Sie auf einen guten Kontakt zwischen den Plattformen.

### **Ausbrennbare Kappen**

- Setzen Sie die ausbrennbare Kappe als Träger für das Wax-up auf das Manipulierimplantat im Modell. Ziehen Sie die dazugehörige Laborschraube von Hand an (<10 Ncm).
- Beschleifen Sie die ausbrennbare Kappe wie erforderlich und modellieren Sie das Wax-up der prothetischen Versorgung.

### **AxiIN® Laborbasen**

- Schrauben Sie die AxiIN® Laborbasis mit der dazugehörigen Laborschraube auf das Manipulierimplantat im Modell.
- Die prothetische Versorgung kann für die verschiedenen Bearbeitungsschritte im Labor schnell und einfach auf diese Konstruktion montiert bzw. abgenommen werden.
- Montieren Sie die prothetische Versorgung auf die AxiIN® Laborbasis und ziehen Sie die Laborschraube behutsam von Hand an, um die Versorgung auf der Laborbasis zu sichern.

### **Schutzanaloge**

Setzen Sie auf jede Verbindung der prothetischen Versorgung ein Schutzanalog.

Halten Sie das Schutzanalog mit einem Sechskantschlüssel in Position und ziehen Sie es von Hand an (<10 Ncm). Verwenden Sie:

- einen Sechskantschlüssel für Multi-Unit Schutzanaloge
- einen Kugelschlüssel für inLink® Schutzanaloge.

### **AxiIN® Laborwerkzeug**

- Lösen Sie die Ringhülse am Werkzeug.
- Setzen Sie den Trilobular der AxiIN® Laborbasis oder der definitiven AxiIN® Basis in das trilobulare Futter des Werkzeugs ein.
- Drehen Sie die Ringhülse fest, um die Basis am Werkzeug zu sichern.

### **inLink® Laborwerkzeuge**

#### **2-in-1-Schlüssel**

- Montageanleitung: Verwenden Sie die mit „IN“ gekennzeichnete Seite des Schlüssels.
  - Entfernen Sie die Kappe.
  - Setzen Sie die Halteschraube in den Haltering ein.

- Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Halterings: die Aussparungen am Haltering müssen Richtung Schraubenspitze weisen.
- Stecken Sie die Halteschraube mit Haltering auf den Schlüssel.
- Die Vorsprünge am Schlüssel müssen in die Aussparungen am Haltering greifen.
- Setzen Sie die Kappe auf die montierte Halteschraube.
- Setzen Sie den Schlüssel mit Halteschraube und Kappe senkrecht auf eine Unterlage und drücken Sie fest nach unten.
- Drehen Sie die Kappe etwas, bis der Kopf der Halteschraube zum Vorschein kommt.
- Setzen Sie die Halteschraube in die prothetische Versorgung ein.
- Drehen Sie den inLink® Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn, bis er stoppt.
- Entfernen Sie den inLink® Schlüssel.
- Drücken Sie den Kugelschlüssel in den Kopf der Halteschraube, um sicherzustellen, dass sie korrekt sitzt.
- Demontageanleitung: Verwenden Sie die mit „OUT“ gekennzeichnete Seite des Schlüssels.
  - Verwenden Sie den Kugelschlüssel und drehen Sie die Halteschraube in den inLink® Schlüssel.
  - Dann drehen Sie den inLink® Schlüssel im Uhrzeigersinn und ziehen dabei die Halteschraube aus der Versorgung.
  - Verwenden Sie den Kugelschlüssel, um die Halteschraube aus dem inLink® Schlüssel zu drehen.
- Demontageschlüssel
  - Verwenden Sie den Kugelschlüssel und drehen Sie die Halteschraube in den inLink® Schlüssel.
  - Dann drehen Sie den inLink® Schlüssel im Uhrzeigersinn und ziehen dabei die Halteschraube aus der Versorgung.
  - Verwenden Sie den Kugelschlüssel, um die Halteschraube aus dem inLink® Schlüssel zu drehen.

### **9. Produktlebensdauer:**

Die Laborkomponenten können mehrfach verwendet werden, vorausgesetzt sie weisen keine Abnutzungserscheinungen auf (unleserliche Kennzeichnungen oder Markierungen, Abnutzung der Beschichtung, Korrosionszeichen etc.) Die maximale Produktlebensdauer oder Zahl der Anwendungen ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Eine Verwendung entspricht einem Aufbereitungszyklus.

Laborkomponente	Produktlebensdauer
Laborschrauben/-halteschrauben	5 Jahre
AxiIN® Laborbasen	100 Anwendungen
Schutzanaloge	5 Jahre

### **10. Weitere Informationen**

Für weitere Informationen zur Verwendung von Anthogyr Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Anthogyr Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an den Anthogyr Kundendienst oder besuchen Sie [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) und [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

Ausführliche Informationen zu den Axiom® Laborkomponenten entnehmen Sie bitte dem nachstehenden Dokument:

- Axiom® Multi Level® Prothetik-Handbuch (AXIOM-MLP\_NOT)

### **11. Lagerung**

Lagern Sie diese Produkte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Eine unsachgemäße Lagerung kann die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

### **12. Abfallbehandlung**

Die bei dem Eingriff anfallenden Abfälle (Verpackungen, entnommene Teile usw.) müssen unter der Verantwortung des Anwenders als medizinische Abfälle behandelt werden.

### **13. Hinweise**

Zahnärzte/-ärztinnen müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und mit der Handhabung der in diesem Dokument beschriebenen Anthogyr Produkte vertraut sein, um die Anthogyr Produkte sicher und gemäß Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Anthogyr Produkte müssen in Übereinstimmung mit der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des/der Zahnarztes/-ärztin, Anthogyr Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung sachgemäß zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Anthogyr Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und müssen zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten verwendet werden, die von Anthogyr, seiner Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften der Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller, die nicht von Anthogyr vertrieben werden, führt zum Erlöschen der Gewährleistungen oder sonstiger ausdrücklicher oder stillschweigender Zusicherungen von Anthogyr.

Alle produktbezogenen Probleme sind der lokalen Anthogyr Organisation unter Nennung der Artikelnummer des betroffenen Produkts zu melden. Schwere Ereignisse müssen der lokalen Anthogyr Organisation und wie gesetzlich und aufsichtsrechtlich gefordert den zuständigen Behörden gemeldet werden. In ausgewählten Ländern bietet Anthogyr außerdem einen Online-Reklamationservice an.

### **14. Gültigkeit**

Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Anthogyr – Alle Rechte vorbehalten.

Anthogyr® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Anthogyr® sind Marken oder eingetragene Marken von Anthogyr.

## 15. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Anthogyr Implantatsystems sind in bestimmten Ländern nicht erhältlich.

## 16. Symbole

Die nachstehende Tabelle erläutert die Symbole, die auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt sein können. Die auf ein bestimmtes Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der jeweiligen Produktverpackung.

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Hersteller	NF EN ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	NF EN ISO 15223-1
	Artikelnummer	NF EN ISO 15223-1
	Chargenbezeichnung	NF EN ISO 15223-1
	Seriennummer	NF EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Medizinprodukt	NF EN ISO 15223-1
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der geltenden Vorschriften	Richtlinie 93/42/EWG ----- MDR (EU) 2017/745
	Logo der FDA-Zertifizierung	21 CFR 801.109(b)(1)
	Verwendbar bis	NF EN ISO 15223-1
	Einzel-Sterilbarrieresystem	NF EN ISO 15223-1
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung	NF EN ISO 15223-1
	Sterilisiert durch Bestrahlung	NF EN ISO 15223-1
	Nicht erneut sterilisieren	NF EN ISO 15223-1
	Unsteril	NF EN ISO 15223-1
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	ISO 7000- 2868
	Bei der angegebenen Temperatur nicht im Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar	Anthogyr
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	NF EN ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	NF EN ISO 15223-1
	Nicht wiederverwenden	NF EN ISO 15223-1
	Achtung	NF EN ISO 15223-1
	Enthält gefährliche Stoffe	NF EN ISO 15223-1
	Einschraubmoment	Anthogyr

Symbol	Beschreibung des Symbols	Herkunft des Symbols
	Axiom® BL AxIN® Laborbasis + AxIN® Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® TL AxIN® Laborbasis + AxIN® Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® M1.6 Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® M1.6 Laborschraube, lang	Anthogyr
	Multi-Unit M1.4 Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® BL ausbrennbare Kappe + Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® BL ausbrennbare Kappe + Laborschrauben (lang und kurz)	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit ausbrennbare Kappe + Laborschraube	Anthogyr
	Axiom® Multi-Unit ausbrennbare Kappe + Laborschrauben (lang und kurz)	Anthogyr