



Anthogyr  
2237 Av. André Lasquin  
74700 Sallanches – France

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

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

# Componentes de laboratorio Axiom®

## Instrucciones de uso

### 1. Descripción del producto

Los componentes de laboratorio Axiom® incluyen:

- Tornillos/bloqueos de laboratorio
- Soportes para wax-up (suministrados con tornillo de laboratorio en el mismo envase)
- Bases de laboratorio AxIN® (suministradas con tornillo de laboratorio en el mismo envase)
- Protecciones de conexión
- Herramientas de laboratorio
- Kits de laboratorio

#### Materiales:

Los tornillos de laboratorio y las bases de laboratorio AxIN® están hechos de titanio (Ti6Al4V ELI).

Los bloqueos de laboratorio están hechos de titanio (Ti6Al4V ELI) y copolímero de polioximetileno (POM-C).

Las protecciones de las conexiones están hechas de titanio (Ti6Al4V ELI), acero inoxidable y copolímero de polioximetileno (POM-C).

Los soportes de wax-up están hechos de polietere-tercetona (PEEK).

Las herramientas de laboratorio están hechas de acero inoxidable y titanio (Ti6Al4V ELI).

Todos los tornillos de laboratorio (excepto OPTS162), bloqueos de laboratorio y casquillo de protección con clip están fabricados en titanio anodizado.

### 2. Uso previsto

Los componentes de laboratorio Axiom® están diseñados para permitir que el trabajo de laboratorio dental realice la restauración protésica tras la implantación oral.

#### Usos específicos:

**Los tornillos/bloqueos de laboratorio** se utilizan durante el trabajo de laboratorio dental para fijar componentes protésicos durante la preparación de una restauración en modelos.

**Los soportes de wax-up** se utilizan para crear prototipos de la forma de la prótesis deseada.

**Las bases de laboratorio AxIN®** se utilizan para representar la posición de la base AxIN® en el modelo maestro tal como está en la boca del paciente.

**Las protecciones de conexión** se utilizan para proteger la forma interna de la restauración cuando la restauración está fuera del modelo maestro.

**La herramienta de laboratorio AxIN®** se utiliza para manipular fácilmente bases AxIN® o bases de laboratorio AxIN®.

**Las herramientas de laboratorio InLink®** se utilizan para montar/desmontar el bloqueo de una prótesis inLink®.

**Los kits** de laboratorio se utilizan para almacenar componentes de laboratorio.

### 3. Indicaciones

Los componentes de laboratorio Axiom® forman parte de los sistemas de implantes Axiom®, cuyas indicaciones se dan en las instrucciones de uso respectivas del implante.

### 4. Tipo de paciente y usuario previsto

Los componentes de laboratorio Axiom® están pensados para su uso en laboratorios dentales por parte de técnicos dentales.

### 5. Atención/precauciones

Los bloqueos de laboratorio no deben introducirse en el horno.

El apriete excesivo de los tornillos de laboratorio AxIN® reduce el número de reutilizaciones de las bases de laboratorio AxIN®.

#### Reelaboración de componentes:

Los componentes de laboratorio Axiom® no deben reelaborarse de ninguna manera excepto con soportes de wax-up.

### 6. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental depende de múltiples factores. El uso de los componentes de laboratorio Axiom® está relacionado con los siguientes riesgos residuales y posibles efectos secundarios, que pueden requerir un tratamiento dental adicional en la clínica dental:

#### Riesgos residuales:

- tratamiento adicional en la consulta del odontólogo
- molestia
- reacción alérgica/hipersensibilidad
- irritación/inflamación
- infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis y fístula)
- dolor local
- mayor tiempo de recuperación/cicatrización del esperado
- mal resultado estético
- posibilidad de prolongación de la cirugía
- regreso a la consulta del odontólogo

### Efectos secundarios:

- hinchazón
- inflamación local
- hematoma
- reabsorción del hueso de la cresta maxilar/mandibular
- infección local
- hemorragia leve

### 7. Información de compatibilidad

Los implantes dentales y componentes protésicos de Anthogyr están disponibles en una gran variedad de configuraciones. Solo se pueden utilizar las piezas de Anthogyr que sean compatibles con la conexión del implante. Para obtener más información, consulte los manuales que se indican en el apartado «Información adicional».

Tipo de componente de laboratorio Axiom®	Sistema	Instrumentos compatibles
Tornillos de laboratorio para canal de tornillo recto	Axiom® BL Axiom® TL Multi-Unit	Llave hexagonal
Tornillos de laboratorio para canal de tornillo angulado	Axiom® TL Multi-Unit AxIN® Llave de bola	Llave de bola
Bloqueos de laboratorio	InLink®	Llave de bola
Soportes de wax-up	Axiom® BL Multi-Unit	Llave hexagonal
Bases de laboratorio AxIN®	AxIN®	Llave de bola
Protecciones de conexión	Multi-Unit	Llave hexagonal
	InLink®	Llave hexagonal + Llave de bola
Herramientas de laboratorio	AxIN®	-
	InLink®	Llave de bola

Todas las referencias identificadas por «AA» están dedicadas al acceso angulado.

Todas las referencias identificadas por «-P» están dedicadas a la restauración de varias unidades.

### 8. Protocolo de uso

Consulte los folletos que se indican en el apartado «Información adicional» para obtener instrucciones detalladas paso a paso.

#### Tornillos de laboratorio

En el modelo, apriete los tornillos de laboratorio (torque manual, <10 N.cm) para atornillar la restauración en los análogos.

#### Bloqueos de laboratorio

1. Coloque de 2 a 4 bloqueos de laboratorio en el modelo y elija los análogos con la menor divergencia relativa.

- Atornille los bloqueos de laboratorio en los análogos con una llave de bola, sin comprimir sus anillos elásticos.
- Coloque la prótesis en los bloqueos de laboratorio, asegurándose de que esté correctamente colocada.
- Termine de atornillar el bloqueo con una llave de bola hasta que la prótesis esté apretada.
- Atornille (torque manual, <10 N.cm) la restauración en estos bloqueos de laboratorio con una llave de bola. Asegure un buen contacto entre las plataformas.

#### Soportes de wax-up

- En el modelo, coloque el wax-up en el análogo y apriete (torque manual, <10 N.cm) su tornillo de laboratorio asociado.
- Rectifique el soporte de wax-up y construya el proyecto protésico.

#### Bases de laboratorio AxIN®

- En el modelo obtenido con el análogo de implante, monte la base de laboratorio AxIN® y su tornillo de laboratorio asociado.
- El conjunto resultante permite montar y desmontar fácilmente la prótesis a lo largo de los ciclos de acabado.
- Monte la prótesis en la base de laboratorio AxIN® y aplique un ligero apriete manual en el tornillo de laboratorio para sujetar la prótesis provisional en la base de laboratorio.

#### Protecciones de conexión

En la prótesis, coloque una protección de conexión en cada conexión.

Para fijar la protección de conexión, sujétela en su lugar con una llave hexagonal y atornílela (torque manual, <10 N.cm) a través de la prótesis con:

- una llave hexagonal para protecciones de conexión Multi-Unit
- una llave de bola para las protecciones de conexión inLink®.

#### Herramienta de laboratorio AxIN®

- Desenrosque el anillo de la herramienta.
- Coloque el trilóbulo de la base de laboratorio AxIN® o la base AxIN® en la abrazadera de la herramienta.
- Apriete el anillo de la herramienta para sujetar la base.

#### Herramientas de laboratorio InLink®

##### Herramienta 2 en 1 (montaje + desmontaje)

- Pasos de montaje: utilice la parte «IN» de la herramienta.
  - Retire la tapa.
  - Coloque el bloqueo en el anillo de retención.
  - Preste atención a la orientación de montaje del anillo de retención en el bloqueo: las muescas del anillo deben colocarse en el lado de la punta del bloqueo.
  - Encájelo todo en la herramienta.
  - Las lengüetas de la herramienta deben colocarse en las muescas del anillo.
  - Coloque la tapa en el bloqueo.

- Presione la herramienta sobre la tapa.
- Gire ligeramente para mostrar la cabeza del bloqueo.
- Empuje el bloqueo en la prótesis.
- Gire la llave inLink® en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga.
- Retire la llave inLink®.
- Aplique presión para controlar la correcta colocación del bloqueo con la llave de bola.
- Pasos de desmontaje: utilice la parte «OUT» de la herramienta.
  - Atornille el bloqueo en la llave inLink® con la llave de bola.
  - Retire el bloqueo tirando y girando en el sentido de las agujas del reloj.
  - Desenrosque el bloqueo de la llave inLink® con la llave de bola.
- Herramienta de desmontaje
  - Atornille el bloqueo en la llave inLink® con la llave de bola.
  - Retire el bloqueo tirando y girando en el sentido de las agujas del reloj.
  - Desenrosque el bloqueo de la llave inLink® con la llave de bola.

#### 9. Periodo de validez de los productos

El componente se puede reutilizar de acuerdo con el número máximo de usos definido en la siguiente tabla, excepto en los casos en que haya signos de deterioro (ilegibilidad de marcas o marcadores, deterioro del recubrimiento, signos de corrosión, etc.).

Un uso es equivalente a un ciclo de reacondicionamiento.

Tipo de dispositivo	Vida útil del producto
Tornillos/bloqueos de laboratorio	5 años
Bases de laboratorio AxIN®	100 usos
Protecciones de conexión	5 años

#### 10. Información adicional

Para obtener más información sobre el uso de los productos de Anthogyr, póngase en contacto con el representante de ventas local de Anthogyr o con el servicio de atención al cliente de Anthogyr o visite [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) y [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

Para obtener información más específica sobre los componentes de laboratorio Axiom®, consulte:

- Guía protésica del usuario de Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP\_NOT)

#### 11. Almacenamiento

Guarde estos productos en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características esenciales de los materiales y el diseño, lo cual puede causar un fallo en el dispositivo.

#### 12. Tratamiento de residuos

Los residuos resultantes de la intervención (embalajes, piezas extraídas, etc.) deben ser tratados como residuos médicos bajo la responsabilidad del usuario.

#### 13. Observaciones

El odontólogo debe poseer los conocimientos necesarios para practicar la implantología dental y debe estar familiarizado con las instrucciones de manipulación de los productos de Anthogyr que se describen en este documento para poder utilizar los productos de Anthogyr de forma segura y de conformidad con sus instrucciones de uso.

Los productos de Anthogyr deben utilizarse de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. El cirujano dental es el único responsable de utilizar adecuadamente los productos de Anthogyr de conformidad con sus instrucciones de uso y de determinar si el producto es adecuado para la situación de cada paciente.

Los productos de Anthogyr forman parte de una gama completa y deben utilizarse en combinación con los correspondientes componentes e instrumentos originales distribuidos por Anthogyr, su empresa matriz y cualquier filial o sucursal de la misma («Straumann»). El uso de productos de terceros no distribuidos por Anthogyr anula cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Anthogyr.

Cualquier problema relacionado con el producto debe notificarse a la organización local de Anthogyr junto con el producto en cuestión. En caso de que se produzca un incidente grave, el usuario deberá presentar una reclamación ante la organización local de Anthogyr y la autoridad competente correspondiente de acuerdo con la normativa local. Anthogyr también ofrece un servicio de reclamaciones en línea en los países pertinentes.

#### 14. Validez

La publicación de este documento sustituye todas las versiones anteriores.

Anthogyr, todos los derechos reservados.

Anthogyr® y/u otras marcas comerciales y logotipos de Anthogyr® aquí mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Anthogyr.

#### 15. Disponibilidad

Algunos componentes del sistema de implantes de Anthogyr no están disponibles en determinados países.

#### 16. Símbolos

En la tabla siguiente se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables al producto.

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	NF EN ISO 15223-1
	Número de catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de serie	NF EN ISO 15223-1

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	NF EN ISO 15223-1
	Producto sanitario	NF EN ISO 15223-1
	Marcado CE: cumplimiento de la normativa vigente	Directiva 93/42/CEE RPS (UE) 2017/745
	Logotipo de certificación de la FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Fecha de caducidad	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interno	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	NF EN ISO 15223-1
	No se debe volver a esterilizar	NF EN ISO 15223-1
	No estéril	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	ISO 7000- 2868
	No esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Anthogyr
	No lo utilice si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	NF EN ISO 15223-1
	Se debe proteger de la luz solar	NF EN ISO 15223-1
	No reutilizable	NF EN ISO 15223-1
	Atención	NF EN ISO 15223-1
	Contiene sustancias peligrosas	NF EN ISO 15223-1
	Torque de torsión	Anthogyr
	Base de laboratorio Axiom® BL AxIN® + tornillo de laboratorio AxIN®	Anthogyr
	Base de laboratorio Axiom® TL AxIN® + tornillo de laboratorio AxIN®	Anthogyr
	Tornillo de laboratorio M1.6 Axiom®	Anthogyr
	Tornillo de laboratorio M1.6 largo Axiom®	Anthogyr
	Tornillo de laboratorio M1.4 Multi-Unit	Anthogyr
	Wax-up + tornillo de laboratorio Axiom® BL	Anthogyr
	Wax-up + tornillos de laboratorio (largos y cortos) Axiom® BL	Anthogyr
	Wax-up + tornillo de laboratorio Axiom® Multi-Unit	Anthogyr
	Wax-up + tornillos de laboratorio (largos y cortos) Axiom® Multi-Unit	Anthogyr