



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: 2022-02
REF: 063EMPR-TRAD_NOT
Index: B

Componentes de impresión tradicionales Axiom®

Instrucciones de uso

1. Descripción del producto

Dispositivo	Rango	Se suministra con un tornillo	Material	
Análogos	Análogos de implante	Axiom® BL	Sí	Titanio (Ti6Al4V ELI)
		Axiom® TL	No	
		Axiom® 2.8	/	
	Análogos de pilar	Axiom® BL	/	
		Axiom® 2.8	/	
		Multi-Unit	Sí	
Postes de impresión pop-in	Postes de impresión pop-in de implante	Axiom® BL	Sí	Titanio (Ti6Al4V ELI)
		Axiom® TL	Sí	
		Axiom® 2.8	/	
	Postes de impresión pop-in de pilar	inLink®	/	Polieterecetona (PEEK)
		Axiom® BL	/	
		Axiom® 2.8	/	
Postes de impresión de recogida	Postes de impresión de recogida de implante	Multi-Unit	/	Titanio (Ti6Al4V ELI)
		Axiom® BL	Sí	Titanio (Ti6Al4V ELI)
		Axiom® TL		
	inLink®			
Postes de impresión de recogida de pilar	Multi-Unit			
Anillos de impresión	Axiom® BL	No	Polipropileno (PP)	

Los componentes de impresión tradicionales Axiom® incluyen análogos, postes de impresión y anillos de impresión.

Estas instrucciones de uso son válidas para los componentes de impresión tradicionales Axiom®:

- Análogos
- Postes de impresión pop-in
- Postes de impresión de recogida
- Anillos de impresión.

2. Uso previsto

Los componentes de impresión tradicionales Axiom® están diseñados para utilizarse durante procedimientos de impresión convencionales con el fin de transferir la posición del implante o del pilar desde la boca del paciente hasta el modelo maestro tras su implantación oral.

Los **análogos** están diseñados para ser colocados en un modelo maestro para representar la situación clínica de un implante o pilar en la boca para su uso en el diseño y/o fabricación de la restauración extraoral.

Los **postes de impresión** se han diseñado para su colocación en el implante o pilar dental correspondiente para el uso intraoral con el fin de transferir la posición, el eje y la orientación del implante o pilar desde la boca del paciente hasta el modelo maestro, utilizando métodos de impresión de cubeta abierta o cerrada.

Los **anillos de impresión** están diseñados para colocarse únicamente en postes de impresión de recogida

Axiom® BL para uso intraoral con el fin de registrar el perfil gingival cicatrizado con precisión.

3. Indicaciones

Los componentes de impresión tradicionales 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 impresión tradicionales Axiom® están destinados a adultos que precisen restauraciones unitarias o múltiples y que no presenten ninguna de las enfermedades que se mencionan en el apartado «Contraindicaciones».

Los componentes de impresión tradicionales Axiom® deben utilizarlos cirujanos o personal de laboratorio dental con formación en implantología dental.

5. Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados y mencionados en el apartado «Descripción del producto».

6. Advertencia

La cirugía de implantes es un procedimiento dental complejo. El uso de técnicas incorrectas puede provocar un fallo del implante y/o la pérdida de soporte óseo.

Se requiere formación y cualificación adecuadas y un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas de los productos de Anthogyr. Anthogyr ofrece formación específica.

7. Atención/precauciones

Uso clínico:

- Dispositivos de un solo uso: no se deben reutilizar ni reesterilizar. Riesgo de contaminación y riesgo de alteración de las superficies funcionales.
- En la medida de lo posible, los dispositivos protésicos deberán sujetarse firmemente para evitar la inhalación o deglución de componentes durante el uso intraoral.
- Los análogos solo deben utilizarse una vez para garantizar la integridad y precisión del diseño del componente y, concretamente, la conexión.
- Los postes de impresión de recogida indexados Axiom® TL no deben utilizarse para tomar múltiples impresiones: existe el riesgo de que la impresión no se pueda retirar.
- Los postes de impresión pop-in inLink® no deben utilizarse si hay una divergencia del eje superior a 20° entre 2 implantes: existe el riesgo de que la impresión no se pueda retirar.

Reelaboración de componentes:

Los componentes no se deben rectificar de ningún modo.

Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM):

La seguridad y la compatibilidad de los dispositivos de Anthogyr que permanecen en el cuerpo del paciente no se han evaluado en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos en los entornos de RM. Se desconoce si los dispositivos de Anthogyr son seguros en un entorno de RM. La realización de una exploración mediante RM en un paciente que lleva un dispositivo de este tipo puede provocar lesiones.

8. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental depende de múltiples factores. El uso de los componentes de impresión tradicionales Axiom® BL 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
- problemas de mordida/masticación/fonética
- hemorragia
- daños óseos
- daños en los dientes adyacentes/opuestos
- molestia
- reacción alérgica/hipersensibilidad
- lesiones en las encías
- irritación/inflamación
- infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis y fístula)
- dolor local
- mayor tiempo de recuperación/cicatrización del esperado
- pérdida de implante
- daño en el nervio que pueda llegar a causar dolor crónico
- mal resultado estético
- posibilidad de prolongación de la cirugía
- posibilidad de explantación quirúrgica del implante
- riesgo de ingestión/aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento
- regreso a la consulta del odontólogo

Efectos secundarios:

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

9. 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».

Conexión	ANÁLOGO		POSTE DE IMPRESIÓN	
	Análogo de implante/pilar	Tornillo de análogo asociado	Poste de impresión de recogida	Poste de impresión pop-in
Axiom® Bone Level	Análogo de implante Axiom® BL	OPTS161	Poste de impresión de recogida Axiom® BL Anillo de impresión	Poste de impresión pop-in Axiom® BL
Axiom® Bone Level	Análogo de pilar estándar Axiom® BL	/	/	Poste de impresión de pilar estándar
Axiom® Tissue Level M1.6	Análogo de implante Axiom® TL	/	Poste de impresión de recogida indexado Axiom® TL	Poste de impresión pop-in indexado Axiom® TL
Axiom® Tissue inLink®	Axiom® TL	/	Poste de impresión de recogida inLink®	Poste de impresión pop-in inLink®

Conexión	ANÁLOGO		POSTE DE IMPRESIÓN	
	Análogo de implante/pilar	Tornillo de análogo asociado	Poste de impresión de recogida	Poste de impresión pop-in
Axiom® 2.8	Análogo de implante Axiom® 2.8	/	/	Poste de impresión pop-in de implante
Axiom® 2.8	Análogo de pilar Axiom® 2.8	/	/	Poste de impresión pop-in de pilar
Multi-Unit	Análogo de pilar Multi-Unit	MU141	Poste de impresión de recogida Multi-Unit	Poste de impresión pop-in Multi-Unit

10. Limpieza y desinfección

Los postes de impresión y los anillos de impresión se suministran sin esterilizar en un embalaje blanco. Antes del tratamiento, retire los componentes del embalaje. No utilice los componentes si el embalaje está abierto o dañado. Deben limpiarse y descontaminarse antes de usarlos y, en el caso de los componentes reutilizables, también después de cada uso. Anthogyr recomienda seguir el protocolo descrito en el manual «Limpieza y esterilización» disponible en ifu.anthogyr.com; también puede solicitarse a Anthogyr en la dirección que aparece más arriba. Para obtener información sobre la esterilización, consulte el apartado «Esterilización».

11. Esterilización

Los postes de impresión y los anillos de impresión suministrados deben esterilizarse antes del uso. Anthogyr recomienda seguir el protocolo descrito en el manual sobre limpieza y esterilización disponible en ifu.anthogyr.com; también puede solicitarse a Anthogyr en la dirección que aparece más arriba. Una vez completada la esterilización, se deben seguir las reglas de manipulación aséptica.

12. Protocolo de uso

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

Axiom® BL

A. Toma de impresiones sobre el implante

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión de implante.
2. En caso de utilizar anillos de impresión, aplique el anillo de impresión (correspondiente al perfil de emergencia seleccionado) en el poste de impresión de recogida. El anillo de impresión debe estar en contacto con la primera ranura del poste de impresión.
3. Introduzca el poste de impresión de recogida o pop-in en el implante y apriete el tornillo del poste de impresión con una llave hexagonal (apriete manual moderado <10 N.cm).

4. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in) o impresión en cubeta abierta (técnica de recogida).
5. Desenrosque el tornillo del poste de impresión pop-in o de recogida del implante.

Preparación del modelo maestro:

1. Coloque el análogo de implante en el poste de impresión:
 - Recogida: apriete manualmente el tornillo del poste de impresión de recogida (apriete manual moderado <10 N.cm). Apriete el tornillo mientras mantiene el análogo de implante al nivel del punto plano.
 - Pop-iN: apriete manualmente el poste de impresión pop-in (apriete manual moderado <10 N.cm) en el análogo de implante. Vuelva a colocar el conjunto en el material de impresión.
2. Prepare el modelo maestro.

B. Toma de impresiones sobre el pilar estándar

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión de pilar.
2. Coloque el poste de impresión sobre el pilar de titanio estándar.
3. Mantenga una ligera presión, aplicando rotación para indexar el poste de impresión con el pilar.
4. Una vez que la indexación esté en su lugar, presione el poste de impresión contra el pilar no rectificado hasta que encaje.
5. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in).

Preparación del modelo maestro:

1. En el poste de impresión inserte el análogo de pilar en el intradós de la impresión (hasta que se oiga un chasquido) después de visualizar la posición relativa del poste de impresión en la impresión.
2. Compruebe que el análogo de implante esté correctamente fijado en la impresión (si es necesario, repita el procedimiento).
3. Prepare el modelo maestro.

Axiom® TL

A. Toma de impresiones con postes de impresión indexados

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión indexado.
2. Atornille el poste de impresión pop-in o de recogida en el implante con una llave hexagonal (apriete manual moderado <10 N.cm).
3. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in) o impresión en cubeta abierta (técnica de recogida).
4. Desenrosque el tornillo del poste de impresión pop-in o de recogida del implante.

Preparación del modelo maestro:

1. Elija el análogo de implante correspondiente a la plataforma de transferencia entre los 2 diámetros disponibles (N: Ø4,0 mm y R: Ø4,8 mm).
2. Coloque los análogos de implante en los postes de impresión:
 - Recogida: apriete manualmente los tornillos del poste de impresión de recogida (apriete manual moderado <10 N.cm). Apriete el tornillo mientras mantiene el análogo de implante al nivel del punto plano.
 - Pop-iN: apriete manualmente el poste de impresión pop-in (apriete manual moderado <10 N.cm) en el análogo de implante. Vuelva a colocar el conjunto en el material de impresión.
3. Prepare el modelo maestro.

B. Toma de impresiones con postes de impresión inLink® no indexados

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión inLink® no indexado.
2. Atornille un poste de impresión de recogida o un poste de impresión pop-in en cada conexión inLink® con una llave hexagonal (apriete manual moderado <10 N.cm).
3. Tome una impresión en cubeta abierta (técnica de recogida) o una impresión en cubeta cerrada (técnica de pop-in).
4. Desenrosque el tornillo del poste de impresión pop-in o de recogida del implante.

Preparación del modelo maestro:

1. Elija los análogos de implante correspondientes a las plataformas de transferencia entre los 2 diámetros disponibles (N: Ø4,0 y R: Ø4,8).
2. Coloque los análogos de implante en los postes de impresión:
 - Recogida: apriete manualmente los tornillos del poste de impresión de recogida (apriete manual moderado <10 N.cm). Apriete los tornillos mientras mantiene el análogo de implante a nivel del punto plano.
 - Pop-iN: Apriete manualmente los postes de impresión pop-in en los análogos de implante (apriete manual moderado <10 N.cm) y recolóque los conjuntos en el material de impresión.
3. Prepare el modelo maestro.

Axiom® 2.8

A. Toma de impresiones sobre el implante

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión de implante.
2. Introduzca el poste de impresión en el implante y presione ligeramente.
3. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in).
4. Retire el poste de impresión pop-in del implante con pinzas dentales.

Preparación del modelo maestro:

1. Coloque el análogo de implante en el poste de impresión. Vuelva a colocar el conjunto en el material de impresión.
2. Realice el modelo maestro con el análogo de implante.

B. Toma de impresiones sobre el pilar

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») el poste de impresión de pilar.
2. Coloque el poste de impresión en el pilar impactado prestando atención para colocarlo en la superficie plana del pilar.
3. Una vez que la indexación esté en su lugar, presione el poste de impresión contra el pilar no rectificado.
4. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in).

Preparación del modelo maestro:

1. En el poste de impresión inserte el análogo del pilar (solo hay 1 para todas las angulaciones) en el intradós de la impresión, después de visualizar la posición relativa del poste de impresión en la impresión.
2. Compruebe que el análogo de implante esté correctamente fijado en la impresión (si es necesario, repita el procedimiento).
3. Prepare el modelo maestro.

Multi-Unit

Toma de impresiones:

1. Limpie y esterilice (consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización») los postes de impresión de los pilares.
2. Atornille los postes de impresión pop-in o de recogida sobre los pilares Multi-Unit con una llave hexagonal (apriete manual moderado <10 N.cm).
3. Tome una impresión en cubeta cerrada (técnica pop-in) o impresión en cubeta abierta (técnica de recogida).
4. Desenrosque el poste de impresión pop-in o desenrosque el tornillo del poste de impresión de recogida del pilar.

Preparación del modelo maestro:

1. Coloque los análogos de pilar Multi-Unit en los postes de impresión:
 - Recogida: apriete manualmente los tornillos del poste de impresión de recogida (apriete manual moderado <10 N.cm). Apriete los tornillos mientras mantiene el análogo de implante a nivel del punto plano.
 - Pop-iN: Apriete manualmente los postes de impresión pop-in en los análogos de pilar Multi-Unit (apriete manual moderado <10 N.cm) y recolóque los conjuntos en el material de impresión.
2. Prepare el modelo maestro.

13. 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 y www.anthogyr.com.

Para obtener información más específica sobre los *componentes de impresión tradicionales Axiom®*, consulte:

- *Guía protésica del usuario de Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)*
- *Guía del usuario de Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)*.

14. 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.

15. Tratamiento de residuos

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

16. Información para el paciente

Los pacientes deben aceptar someterse a un seguimiento médico regular y consultar a su médico en caso de que experimenten cualquier cambio inesperado en el funcionamiento de la reconstrucción protésica. Se debe informar a los pacientes de la necesidad de garantizar una higiene bucal regular.

Se debe aconsejar a los pacientes que sean prudentes durante las primeras semanas posteriores a la cirugía.

17. 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.

18. 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.

19. Disponibilidad

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

20. 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
	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

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	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
	Análogo de implante + tornillo protésico Axiom® BL	Anthogyr
	Análogo de pilar + tornillo protésico Axiom® Multi-Unit	Anthogyr
	Análogo Pacific + tornillo protésico Axiom® Multi-Unit	Anthogyr
	Poste de impresión pop-in + tornillo pop-in Axiom® BL	Anthogyr
	Poste de impresión de recogida + tornillos cortos y largos de recogida Axiom® BL	Anthogyr
	Poste de impresión pop-in indexado + tornillo pop-in Axiom® TL	Anthogyr
	Poste de impresión pop-in indexado + tornillos cortos y largos de recogida Axiom® TL	Anthogyr
	Poste de impresión de recogida + tornillos cortos y largos de recogida inLink®	Anthogyr
	Poste de impresión de recogida + tornillos cortos y largos de recogida Axiom® Multi-Unit	Anthogyr