

Instrucciones de uso de los componentes provisionales Axiom®

Pilares provisionales					Casquillos provisionales			
	Axiom® BL	Axiom® TL	inLink®	Axiom® 2.8	Axiom® BL AxIN®	Axiom® TL AxIN®	Multi-Unit (acceso recto)	Multi-Unit (acceso angulado)
Ø de la plataforma protésica (mm)	3,4 / 4,0 / 5,0 / 6,0	4,0 (N) / 4,8 (R)	4,0 (N) / 4,8 (R)	2,8	4,0 / 5,0	4,0 / 4,8	4,0 (N) / 4,8 (R)	4,0 (N) / 4,8 (R)
Altura gingival (mm)	0,75 / 1,5 / 2,5 / 3,5 / 4,5	-	-	1,0 / 2,5 / 4,0 / 5,5	-	-	-	-
Angulación	0°	0°	0 / 10 / 15 / 25°	0°	10 / 15 / 25°	10 / 15 / 25°	0°	0 / 10 / 15 / 25°

1. Descripción del prodotto

La gama de componentes provisionales Axiom® incluye componentes protésicos utilizados para las restauraciones de implantes dentales Axiom®. Estos componentes están disponibles en diversas formas y tamaños para adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente. Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes componentes protésicos provisionales Axiom®:

Pilares provisionales Axiom®:

- Pilares provisionales Axiom® Bone Level (BL)
- Pilares provisionales Axiom® Tissue Level (TL)
- Pilares provisionales inLink®
- Pilares provisionales Axiom® 2.8.

Casquillos provisionales Axiom®:

- Casquillos provisionales Axiom® BL AxIN®
- Casquillos provisionales Axiom® TL AxIN®
- Casquillos provisionales Multi-Unit con acceso recto
- Casquillos provisionales Multi-Unit con acceso angulado.

Se proporciona un tornillo protésico con los pilares provisionales Axiom® BL, los pilares provisionales Axiom® TL y los casquillos provisionales Multi-Unit, en el mismo embalaje. Se proporciona un bloqueo definitivo inLink® con los pilares provisionales inLink®, en el mismo embalaje. Se proporciona un bloqueo definitivo inLink® y un bloqueo de prueba inLink® con los pilares provisionales de prueba inLink®, en el mismo embalaje.

Materiales:

Los pilares provisionales Axiom® BL, Axiom® TL e inLink®, los casquillos provisionales AxIN® y parte de los casquillos provisionales Multi-Unit están hechos de aleación ELI de titanio-6aluminio-4vanadio:

Componentes químicos	Composición, % (masa/masa)
Aluminio	De 5,50 a 6,50
Vanadio	De 3,50 a 4,50
Hierro	≤ 0,25
Oxígeno	≤ 0,13
Carbono	≤ 0,08
Nitrógeno	≤ 0,05
Hidrógeno	≤ 0,012
Titanio	Equilibrio

Los pilares provisionales Axiom® 2.8 y parte de los casquillos provisionales Multi-Unit están hechos de polieterecetona (PEEK):

Componentes químicos	Composición, % (masa/masa)
Polieterecetona	100

2. Uso previsto

Los componentes provisionales Axiom® se pueden utilizar antes de la colocación de los componentes definitivos para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante la fase de cicatrización.

El uso previsto de los pilares provisionales Axiom® es colocarlos en implantes dentales Axiom® para proporcionar soporte para restauraciones provisionales.

El uso previsto de los casquillos provisionales Axiom® es colocarlos sobre pilares para proporcionar soporte para restauraciones provisionales.

3. Indicaciones

Los componentes protésicos Axiom®, conectados de manera directa o indirecta al implante dental, están indicados para proporcionar soporte a restauraciones unitarias o múltiples provisionales.

	Indicación	
	Unitaria	Múltiple
<i>Pilares provisionales</i>		
Pilares provisionales Axiom® BL	●	●
Pilares provisionales Axiom® TL	●	
Pilares provisionales inLink®		●
Pilares provisionales Axiom® 2.8	●	
<i>Casquillos provisionales</i>		
Casquillos provisionales AxIN	●	
Casquillos provisionales Multi-Unit		●

Todos los componentes descritos en estas instrucciones de uso tienen una duración máxima de uso de 180 días.

Los pilares provisionales inLink® y Axiom® TL no se pueden utilizar para la toma de impresiones, ya que existe el riesgo de que sea imposible desinsertarlos de la prótesis.

4. Tipo de paciente y usuario previsto

Los componentes provisionales Axiom® están destinados a adultos que precisen la restauración de una o múltiples piezas y que no presenten ninguna de las enfermedades que se mencionan en el apartado "Contraindicaciones".

Diseño y preparación de la prótesis:

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

Colocación de la prótesis:

La prótesis debe utilizarla un cirujano 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 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.
- Es importante realizar una evaluación preclínica y elaborar un plan de tratamiento que tenga en cuenta las limitaciones anatómicas de la futura restauración.
- Los componentes provisionales Axiom® deben fijarse sobre un implante lo suficientemente estable.
- En la medida de lo posible, los componentes protésicos deberán sujetarse firmemente para evitar la inhalación o deglución de componentes durante el uso intraoral.
- Los componentes provisionales Axiom® no deberán apretarse con un contraángulo.
- No utilice un componente protésico después de la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.
- No retire los componentes provisionales Axiom® durante los movimientos laterales para evitar la movilización del implante o el aflojamiento de otros componentes.
- Los bloqueos inLink® no deben introducirse en el horno.
- Utilice cemento provisional para la fijación de los casquillos provisionales. El cemento dental o cualquier otro material usado para la fijación de los componentes protésicos deberá procesarse tal como lo especifique el fabricante.

Reelaboración de componentes:

La reelaboración de los componentes provisionales está prohibida excepto para modificar la parte coronaria cuando sea necesario. En ese caso, la reelaboración deberá limitarse para garantizar una altura cementable de al menos 4mm.

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 provisionales Axiom® está relacionado con los siguientes riesgos residuales y posibles efectos secundarios, que pueden requerir un tratamiento dental adicional en la

clínica dental: posibilidad de tragar o inhalar piezas pequeñas durante el procedimiento, reacción de hipersensibilidad o alérgica, problemas de mordida, masticación o fonación, hemorragias, daño óseo, lesiones en las encías, daño en los dientes adyacentes o antagonistas, mayor tiempo de recuperación o cicatrización del esperado, regreso a la consulta del odontólogo, molestias, posibilidad de explantación quirúrgica del implante, posibilidad de prolongación de la cirugía, tratamiento adicional en la consulta del odontólogo, hiperplasia, fractura del implante, pérdida del implante, infección local (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fístula) o sistémica, irritación o inflamación, dolor local, pérdida del componente protésico, mal resultado estético, hinchazón, hematomas y reabsorción del hueso de la cresta maxilar o mandibular.

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".

Tipo de componente		Implante/pilar compatible	Tornillo de laboratorio asociado	Tornillo de fijación asociado	Instrumentos compatibles
Pilares provisionales	Axiom® BL	Implantes Axiom® BL	OPTS162	OPTS161	Instrumentos hexagonales
	Axiom® TL	Implantes Axiom® TL	TS162 TS163	TS161	Instrumentos hexagonales
	inLink®	Implantes Axiom® TL + pilares inLink®	ILL300	ILL100 ILLG100 ILL100T-4 ILLG100T-4 ILL110 ILLG110	Instrumentos de bola
	Axiom® 2.8	Implantes Axiom® 2.8	-	-	Llaves prensiles
Casquillos provisionales	Axiom® BL AxiN®	Bases Axiom® BL AxiN®	AXIN152-27SL1 AXIN152-27SL2	AXIN152-27-S1 AXIN152-27-S2	Instrumentos de bola
	Axiom® TL AxiN®	Bases Axiom® TL AxiN®	AXIN156-0X-SL	AXIN156-0X-S	Instrumentos de bola
	Multi-Unit (acceso recto)	Pilares Axiom® BL o Axiom® TL Multi-Unit	MU141 MUT101 MUT102	MU140Z	Instrumentos hexagonales
	Multi-Unit (acceso angulado)	Pilares Axiom® BL o Axiom® TL Multi-Unit	MUAA142-4	MUAA141	Instrumentos de bola

10. Limpieza y desinfección

Componentes estériles :

Los componentes protésicos estériles Anthogyr se suministran estériles (esterilización GAMMA) en un embalaje azul y se identifican con un logotipo . Están diseñados para un solo uso. No limpie ni esterilice los componentes protésicos. El proceso de limpieza, desinfección y esterilización puede alterar los materiales esenciales y las características de diseño de los componentes protésicos y causar un fallo en el dispositivo.

Componentes no estériles:

Los componentes protésicos no estériles Anthogyr se suministran en un embalaje blanco y se identifican con un logotipo . 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

Componentes estériles :

Para los componentes protésicos estériles, compruebe que todo el embalaje del dispositivo no esté dañado antes de abrirlo. No se deben utilizar componentes protésicos con un embalaje dañado. Se recomienda tener un componente de recambio a mano para poder utilizarlo en caso necesario. El blíster intacto protege el componente protésico esterilizado de cualquier influencia externa y, si se almacena adecuadamente, garantiza la esterilidad hasta la

fecha de caducidad. El blíster no se debe abrir antes de que se vaya a utilizar el componente protésico. Al retirar el componente protésico del embalaje estéril, se deben seguir las reglas de manipulación aséptica.

Anthogyr declina toda responsabilidad por los componentes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. Bajo ninguna circunstancia se colocará un componente protésico previamente utilizado o no estéril en la boca del paciente. Si el embalaje original está dañado, Anthogyr no aceptará la devolución del contenido.

Componentes no estériles:

Los componentes protésicos de Anthogyr que se suministran no estériles deben esterilizarse antes de su 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.

Consulte las recomendaciones de los fabricantes de los materiales de restauración (superestructura y adhesivo) relativas a la compatibilidad con los métodos de esterilización.

12. Protocolo de uso

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

Protocolo para los pilares provisionales Axiom® BL y Axiom® TL

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Antes de atornillar el pilar, compruebe que la conexión esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del componente protésico en el implante.
3. Coloque el pilar provisional en la boca.
4. Apriete el tornillo provisional hasta **25 N.cm** con la llave hexagonal y la llave dinamométrica protésica o con el mandril hexagonal y el TORQ CONTROL®. Utilice el tornillo provisional; el tornillo definitivo solo debe utilizarse para la fijación del implante/pilar definitivo.
5. Cierre el canal del tornillo.

Protocolo para pilares provisionales inLink®

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Antes de atornillar los pilares, compruebe que la conexión esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del componente protésico en el implante.
3. Coloque la prótesis provisional con sus bloqueos definitivos en la boca. Para facilitar la colocación de la prótesis, atornille los bloqueos progresivamente, empezando con los bloqueos guía.
4. Apriete el tornillo hasta **25 N.cm** con la llave de bola y la llave dinamométrica protésica o con el mandril de bola y el TORQ CONTROL®.
5. Cierre el canal del tornillo.

Protocolo para pilares provisionales Axiom® 2.8

Opción 1: fijación de la corona en la boca

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) el pilar provisional.
2. Antes de instalar el pilar, compruebe que la conexión esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del componente protésico en el implante.
3. Introduzca el pilar provisional en el implante utilizando la llave prensil o la llave de agarre

roscada y presione el pilar a mano para bloquearlo dentro del implante.

4. Fije la corona provisional sobre el pilar provisional.

Opción 2: fijación de la corona en el laboratorio dental

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Antes de instalar el pilar, compruebe que la conexión esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del componente protésico en el implante.
3. Coloque el conjunto en la boca del paciente y presiónelo a mano para fijarlo dentro del implante.

Advertencia: para evitar la desinserción del pilar provisional, la prótesis provisional debe protegerse con una férula dental o colocando una sujeción en el diente adyacente.

Protocolo para casquillos provisionales AxIN®

Montaje de la prótesis provisional:

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Introduzca el tornillo definitivo en la base AxIN®.
3. Coloque la prótesis provisional en el conjunto resultante, alineando la indexación del trílculo para rodear el tornillo.

Colocación de la prótesis provisional:

1. Antes de atornillar la prótesis, compruebe que la conexión esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del componente protésico en el implante.
2. Coloque la prótesis en la boca.
3. Apriete el tornillo hasta **25 N.cm** con la llave de bola y la llave dinamométrica protésica o con el mandril de bola y el TORQ CONTROL®.
4. Cierre el canal del tornillo.

Protocolo para casquillos provisionales Multi-Unit con acceso recto

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Coloque la prótesis provisional en la boca.
3. Apriete el tornillo provisional hasta **15 N.cm** con la llave hexagonal y la llave dinamométrica protésica o con el mandril hexagonal y el TORQ CONTROL®. Utilice tornillos provisionales; los tornillos definitivos solo deben utilizarse para la fijación del implante/pilar definitivo.
4. Cierre el canal del tornillo.

Protocolo para casquillos provisionales Multi-Unit con acceso angulado

1. Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y desinfección y §Esterilización) la prótesis provisional.
2. Coloque la prótesis provisional en la boca.
3. Apriete el tornillo provisional AA hasta **15 N.cm** con la llave de bola y la llave dinamométrica protésica o con el mandril de bola y el TORQ CONTROL®. Utilice tornillos provisionales; los tornillos definitivos solo deben utilizarse para la fijación del implante/pilar definitivo.
4. Cierre el canal del tornillo.

13. Fase de cicatrización

La restauración provisional debe colocarse en suboclusión.

14. 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 más información específica sobre los componentes provisionales Axiom®, consulte:

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

En función de la disponibilidad de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), el resumen de las características de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15. 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.

16. Tratamiento de residuos

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

17. 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 reconstitución 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.

Los pacientes tienen a su disposición información sobre la trazabilidad en las etiquetas adhesivas del dispositivo.

18. 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.

19. Validez

La publicación de este documento sustituye todas las versiones anteriores.

Todos los derechos reservados por Anthogyr.

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

20. Disponibilidad

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

21. 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	ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código de lote	ISO 15223-1
	Número de serie	ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las	ISO 15223-1
	Producto sanitario	ISO 15223-1
	Marcado CE: cumplimiento de la normativa vigente	Directiva 93/42/CEE -----
	Logotipo de certificación de la FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual	ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje	ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	ISO 15223-1
	No se debe volver a esterilizar	ISO 15223-1
	No estéril	ISO 15223-1
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la	ISO 7000 - 2868
	No esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura	Anthogyr
	No lo utilice si el embalaje está dañado y consulte las	ISO 15223-1
	Se debe proteger de la luz solar	ISO 15223-1
	No reutilizable	ISO 15223-1
	Atención	ISO 15223-1
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 15223-1
	Torque de torsión	Anthogyr
	Pilar provisional Axiom® 2.8	Anthogyr
	Pilar provisional+ tornillo protésico Axiom® BL	Anthogyr
	Pilar provisional recto inLink® + bloqueo estándar inLink®	Anthogyr
	Pilar provisional recto inLink® + bloqueo guía inLink®	Anthogyr
	Pilar provisional recto inLink® + bloqueo guía inLink®	Anthogyr
	Pilar provisional angulado inLink® + bloqueo guía inLink®	Anthogyr
	Pilar provisional+ tornillo protésico Axiom® TL	Anthogyr
	Casquillo provisional AxiN®	Anthogyr
	Casquillo provisional de titanio Axiom® Multi-Unit + tornillo	Anthogyr
	Casquillo provisional de PEEK Axiom® Multi-Unit + tornillo	Anthogyr
	Casquillo provisional con acceso angulado Axiom® Multi-Unit + tornillo protésico	Anthogyr
	Tornillo protésico Axiom® M1.6	Anthogyr
	Tornillo protésico Multi-Unit	Anthogyr