

CE 0459



Anthogyr SAS

2237 Av. André Lasquin

74700 Sallanches – France

Phone : +33(0)4 50 58 02 37

www.anthogyr.com

Email : contact@anthogyr.com

Validity Date: 2021-11

REF : 063LAB_NOT

Index : A

Componenti da laboratorio Axiom®

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del prodotto

Le componenti da laboratorio Axiom® includono:

- Viti/bulloni da laboratorio
- Supporti per wax-up (forniti con la vite da laboratorio nella stessa confezione)
- Basi da laboratorio AxIN® (fornite con la vite da laboratorio nella stessa confezione)
- Protezioni per connessione
- Strumenti da laboratorio
- Kit da laboratorio

Materiali:

Le viti da laboratorio e le basi da laboratorio AxIN® sono in titanio (Ti6Al4V ELI).

I bloccaggi da laboratorio sono in titanio (Ti6Al4V ELI) e copolimero di poliossimetilene (POM-C).

Le protezioni delle connessioni sono in titanio (Ti6Al4V ELI), acciaio inossidabile e copolimero di poliossimetilene (POM-C).

I supporti per wax-up sono in polietereetereterchetone (PEEK).

Gli strumenti da laboratorio sono in acciaio inossidabile e titanio (Ti6Al4V ELI).

2. Utilizzo previsto

Le componenti da laboratorio Axiom® sono indicate per consentire al laboratorio dentale di realizzare il restauro protesico.

Usi specifici:

Le viti/i bloccaggi da laboratorio sono utilizzati nel laboratorio dentale per conservare le viti/i bloccaggi definitivi per l'uso clinico.

I supporti per wax-up sono usati per realizzare il prototipo della forma della protesi desiderata.

Le basi da laboratorio AxIN® sono utilizzate per rappresentare la posizione della base AxIN® sul modello master così come è nel cavo orale del paziente.

Le protezioni delle connessioni sono usate per proteggere la forma interna del restauro quando si trova all'esterno dal modello master.

Lo strumento da laboratorio AxIN® è utilizzato per gestire con facilità le basi AxIN® o le basi da laboratorio AxIN®.

Gli strumenti da laboratorio InLink® sono utilizzati per assemblare/disassemblare il bloccaggio di una protesi inLink®.

I kit da laboratorio sono utilizzati per conservare le componenti da laboratorio.

3. Indicazioni

Le componenti da laboratorio Axiom® fanno parte dei sistemi implantari Axiom®, le cui indicazioni sono riportate nelle rispettive Istruzioni per l'uso degli impianti.

4. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Le componenti da laboratorio Axiom® sono destinate all'uso nei laboratori dentali da parte degli odontotecnici.

5. Attenzione/Precauzione

I bloccaggi da laboratorio non sono adatti per essere inseriti nel forno.

Il serraggio eccessivo delle viti da laboratorio AxIN® riduce il numero di riutilizzi delle basi da laboratorio AxIN®.

Rilavorazione delle componenti:

Le componenti da laboratorio Axiom® non devono essere rilavorate in nessun modo, tranne che per i supporti per wax-up.

6. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati all'uso delle componenti da laboratorio Axiom® e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico: trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico, tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto, risultato estetico insoddisfacente, possibilità di prolungamento dell'intervento, ritorno presso lo studio dentistico, gonfiore, Infiammazione locale, ematomi, riassorbimento della cresta ossea mascellare/mandibolare, Infezione locale, Sanguinamento minore.

7. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti e le componenti protesiche Anthogyr sono disponibili in diverse configurazioni. Solo le parti Anthogyr compatibili con la connessione dell'impianto sono adatte all'uso. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".

Tipo di componente da laboratorio Axiom®	Sistema	Strumento compatibile
Viti da laboratorio	Axiom® BL Axiom® TL Multi-Unit	Chiave esagonale
	AxIN®	Chiave a sfera
Bloccaggi da laboratorio	InLink®	Chiave a sfera
Supporti per wax-up	Axiom® BL Multi-Unit	Chiave esagonale
Basi da laboratorio AxIN®	AxIN®	Chiave a sfera
Protezioni per connessione	Multi-Unit	Chiave esagonale
	InLink®	Chiave esagonale + chiave a sfera
Strumenti da laboratorio	AxIN®	-
	InLink®	Chiave a sfera

8. Protocollo per l'uso

Consultare le brochure indicate alla sezione "Ulteriori informazioni" per una descrizione step-by-step dettagliata.

Viti da laboratorio

Sul modello, stringere la/le vite/i da laboratorio (torque manuale, < 10 N.cm) per avvitare il restauro sull'analogo/sugli analoghi.

Bloccaggi da laboratorio

1. Applicare da 2 a 4 bloccaggi da laboratorio sul modello e scegliere gli analoghi con la minore divergenza relativa.
2. Avvitare i bloccaggi da laboratorio negli analoghi con una chiave a sfera, senza comprimere gli anelli elastici.
3. Applicare la protesi sui bloccaggi da laboratorio verificandone la posizione corretta.
4. Finire di serrare il bloccaggio con una chiave a sfera fino a quando si avverte che la protesi è ben stretta.
5. Serrare (torque manuale, < 10 N.cm) il restauro sui bloccaggi da laboratorio con una chiave a sfera. Verificare che vi sia un buon contatto tra le piattaforme.

Supporti per wax-up

1. Sul modello, applicare il wax-up sull'analogo e serrare (torque manuale, < 10 N.cm) la rispettiva vite da laboratorio.
2. Rielaborare il supporto per wax-up e realizzare il progetto protesico.

Basi da laboratorio AxIN®

1. Sul modello ottenuto con l'analogo di impianto, assemblare la base da laboratorio AxIN® e la rispettiva vite da laboratorio.
2. L'assemblaggio risultante consente di assemblare e disassemblare facilmente la protesi durante i cicli di rifinitura.
3. Montare la protesi sulla base da laboratorio AxIN® e serrare leggermente a mano la vite da laboratorio per fissare la protesi provvisoria sulla base da laboratorio.

Protezioni per connessione

Sulla protesi, applicare una protezione per connessione su ogni connessione.

Per fissare la protezione per connessione, tenerla in posizione con una chiave esagonale e serrare trasversalmente (torque manuale, < 10 N.cm) la protesi con:

- una chiave esagonale per le protezioni per connessione Multi-unit
- una chiave a sfera per le protezioni per connessione inLink®.

Strumento da laboratorio AxIN®

1. Svitare l'anello dello strumento.
2. Inserire la parte trilobata della base da laboratorio AxIN® o la base AxIN® nel morsetto dello strumento.
3. Serrare l'anello dello strumento per fissare la base.

Strumenti da laboratorio InLink®

Strumento 2 in 1 (assemblaggio + disassemblaggio)

- Fasi di assemblaggio: utilizzare la parte "IN" dello strumento.
 - Rimuovere la cappetta.
 - Inserire il bloccaggio nell'anello di ritenzione.
 - Fare attenzione all'orientamento durante l'assemblaggio dell'anello di ritenzione sul bloccaggio: le tacche sull'anello devono essere posizionate sull'estremità a punta del bloccaggio.
 - Agganciare tutto allo strumento.
- Le alette dello strumento devono essere posizionate nelle tacche dell'anello.
- Applicare la cappetta sul bloccaggio.
- Premere lo strumento sulla cappetta.
- Ruotare leggermente per scoprire la testa del bloccaggio.
- Spingere il bloccaggio nella protesi.

- Ruotare la chiave inLink® in senso antiorario finché si arresta.
- Rimuovere la chiave inLink®.
- Applicare pressione con la chiave a sfera per verificare il corretto posizionamento del bloccaggio.

• Fasi di disassemblaggio: utilizzare la parte "OUT" dello strumento.

- Avvitare il bloccaggio nella chiave inLink® con la chiave a sfera.
- Rimuovere il bloccaggio tirando e ruotando in senso orario.
- Svitare il bloccaggio dalla chiave inLink® con la chiave a sfera.

Strumento di disassemblaggio

- Avvitare il bloccaggio nella chiave inLink® con la chiave a sfera.
- Rimuovere il bloccaggio tirando e ruotando in senso orario.
- Svitare il bloccaggio dalla chiave inLink® con la chiave a sfera.

9. Durata utile dei prodotti

La componente può essere riutilizzata in base al numero massimo di utilizzi definito nella tabella seguente, tranne nei casi in cui siano visibili segni di deterioramento (illeggibilità delle marcature o dei contrassegni, deterioramento del rivestimento, segni di corrosione, ecc.).

Tipo di dispositivo	Durata utile del prodotto
Viti/bulloni da laboratorio	5 anni
Basi da laboratorio AxIN®	100 usi
Protezioni per connessione	5 anni

10. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Per informazioni più specifiche sulle componenti da laboratorio Axiom®, fare riferimento a:

- Guida protesica per l'utente Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)

11. Conservazione

Conservare questi prodotti in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Una conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione, causando il fallimento del dispositivo.

12. Trattamento dei rifiuti

I rifiuti derivanti dall'intervento (confezione, parti estratte, ecc.) devono essere trattati come rifiuti medici sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

13. Informazioni per il paziente

I pazienti devono accettare di sottoporsi a regolari controlli medici e consultare il medico in caso di qualsiasi cambiamento imprevisto delle prestazioni della ricostituzione protesica.

I pazienti devono essere informati della necessità di praticare un'igiene orale regolare.

I pazienti devono essere informati della necessità di adottare precauzioni nelle prime settimane dopo l'intervento.

14. Note

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il

medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.

I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il dentista è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso oltre che della determinazione dell'idoneità del prodotto alla situazione del singolo paziente.

I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle componenti e agli strumenti corrispondenti originali distribuiti da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.

Qualsiasi problema relativo ai prodotti deve essere segnalato all'organizzazione Anthogyr locale insieme al prodotto in questione. In caso di evento grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Anthogyr locale e all'autorità competente preposta, come previsto dalla normativa locale. Anthogyr offre anche un servizio di reclamo online nei rispettivi paesi.

15. Validità

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.

Anthogyr Tutti i diritti riservati.

Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

16. Disponibilità

Alcune componenti del sistema implantare Anthogyr non sono disponibili in determinati paesi.

17. Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Produttore	ISO 15223-1
	Data di produzione	ISO 15223-1
	Numero di catalogo	ISO 15223-1
	Numero di lotto	ISO 15223-1
	Numero di serie	ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	ISO 15223-1
	Dispositivo medico	ISO 15223-1
	Marchio CE - conformità con le normative vigenti	Direttiva 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Logo di certificazione FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Usare entro	ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile	ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna	ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante	ISO 15223-1
	Non risterilizzare	ISO 15223-1
	Non sterile	ISO 15223-1
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 7000 - 2868
	Non sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Anthogyr
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	ISO 15223-1
	Non riutilizzare	ISO 15223-1
	Attenzione	ISO 15223-1
	Contiene sostanze pericolose	ISO 15223-1
	Torque di serraggio	Anthogyr
	Base da laboratorio Axiom® BL AxIN® + vite da laboratorio AxIN® AxIN®	Anthogyr
	Base da laboratorio Axiom® TL AxIN® + vite da laboratorio AxIN®	Anthogyr
	Vite da laboratorio M1.6	Anthogyr
	Vite da laboratorio lunga M1.6 Axiom®	Anthogyr
	Vite da laboratorio M1.4 Multi-Unit	Anthogyr
	Wax-up + vite da laboratorio Axiom® BL	Anthogyr
	Wax-up + viti da laboratorio (lunghe e corte) Axiom® BL	Anthogyr
	Wax-up + vite da laboratorio Axiom® Multi-Unit	Anthogyr
	Wax-up + viti da laboratorio (lunghe e corte) Axiom® Multi-Unit	Anthogyr