



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 laboratório Axiom®

### Instruções de utilização

#### 1. Descrição do produto

Os componentes de laboratório Axiom® incluem:

- Parafusos/bloqueios de laboratório
- Suportes de enceramento (fornecidos com parafuso de laboratório na mesma embalagem)
- Bases de laboratório AxIN® (fornecidas com parafuso de laboratório na mesma embalagem)
- Proteções de conexão
- Instrumentos de laboratório
- Kits de laboratório

#### Materiais:

Os parafusos de laboratório e bases de laboratório AxIN® são fabricados em titânio (Ti6Al4V ELI).

Os bloqueios de laboratório são fabricados em titânio (Ti6Al4V ELI) e copolímero de polioximetileno (POM-C).

As proteções de conexão são fabricadas em titânio (Ti6Al4V ELI), aço inoxidável e copolímero de polioximetileno (POM-C).

O suporte do enceramento é fabricado em polieterecetona (PEEK).

Os instrumentos de laboratório são fabricados em aço inoxidável e titânio (Ti6Al4V ELI).

Todos os parafusos de laboratório (exceto o OPTS162), bloqueios de laboratório e a tampa de proteção encaixada são fabricados em titânio anodizado.

#### 2. Utilização prevista

Os componentes de laboratório Axiom® destinam-se a permitir o trabalho do laboratório dentário na restauração protética após a implantação oral.

#### Utilizações específicas:

Os **parafusos/bloqueios de laboratório** são usados durante o trabalho do laboratório dentário para fixar os componentes protéticos durante a preparação de uma restauração nos modelos.

Os **suportes de enceramento** são utilizados para o protótipo da forma da prótese pretendida.

As **bases de laboratório AxIN®** são utilizadas para representar a posição da base AxIN® no modelo mestre tal como se apresenta na boca do paciente.

As **proteções de conexão** são utilizadas para proteger a forma interna da restauração quando a restauração estiver fora do modelo mestre.

O **instrumento de laboratório AxIN®** é utilizado para manipular facilmente as bases AxIN® ou as bases de laboratório AxIN®.

Os **instrumentos de laboratório InLink®** são utilizados para montar/desmontar o bloqueio de uma prótese inLink®.

Os **kits de laboratório** são utilizados para guardar componentes de laboratório.

#### 3. Indicações

Os componentes de laboratório Axiom® fazem parte dos sistemas de implantes da Axiom®, cujas indicações são apresentadas nas IU do respetivo implante.

#### 4. Tipo de paciente e utilizador previsto

Os componentes de laboratório Axiom® destinam-se a ser utilizados em laboratórios dentários por técnicos dentários.

#### 5. Cuidado/Precaução

Os bloqueios de laboratório não devem ser colocados no forno.

Um aperto excessivo dos parafusos de laboratório AxIN® reduz o número de reutilizações das bases de laboratório AxIN®.

#### Revisão de componentes:

Os componentes de laboratório Axiom® não podem ser submetidos a qualquer tipo de revisão, exceto os suportes de enceramento.

#### 6. Riscos residuais e efeitos secundários

O resultado clínico de um tratamento dentário é influenciado por vários fatores. Os seguintes riscos residuais e possíveis efeitos secundários estão relacionados com a utilização dos componentes de laboratório Axiom® e podem conduzir a tratamento dentário adicional em consultório:

#### Riscos residuais:

- tratamento adicional no consultório do médico dentista
- desconforto
- reação de hipersensibilidade/alérgica
- irritação/inflamação
- infeção localizada ou sistémica (Incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fistula)
- dor localizada
- tempo de recuperação/cicatrização mais longo do que o previsto
- fraco resultado estético

- possibilidade de prolongamento da cirurgia
- convocatória para comparecer no consultório do médico dentista

#### Efeitos secundários:

- inchaço
- inflamação localizada
- equimoses
- reabsorção do osso da crista do maxilar superior/inferior
- infeção localizada
- ligeira hemorragia

#### 7. Informações sobre compatibilidade

Os implantes e componentes protéticos Anthogyr estão disponíveis numa grande variedade de configurações. Apenas as peças Anthogyr que são compatíveis com a conexão ao implante são adequadas para utilização. Para mais informações, consulte os manuais enumerados na secção “Informações adicionais”.

Tipo de componente de laboratório Axiom®	Sistema	Instrumentos compatíveis
Parafusos de laboratório para canal de parafuso reto	Axiom® BL Axiom® TL Multi-Unit	Chave hexagonal
Parafusos de laboratório para canal de parafuso angulado	Axiom® TL Multi-Unit AxIN® Chave esférica	Chave esférica
Bloqueios de laboratório	InLink®	Chave esférica
Suportes de enceramento	Axiom® BL Multi-Unit	Chave hexagonal
Bases de laboratório AxIN®	AxIN®	Chave esférica
Proteções de conexão	Multi-Unit	Chave hexagonal
	InLink®	Chave hexagonal + chave esférica
Instrumentos de laboratório	AxIN®	–
	InLink®	Chave esférica

Todas as referências identificadas com “AA” são dedicadas ao acesso angulado.

Todas as referências identificadas com “-P” são dedicadas à restauração de várias unidades.

#### 8. Protocolo de utilização

Consulte as brochuras enumeradas na secção “Informações adicionais” para obter instruções passo-a-passo pormenorizadas.

#### Parafusos de laboratório

No modelo, aperte o(s) parafuso(s) de laboratório (aperto manual, <10 N.cm) de modo a que a restauração fique aparafusada no(s) análogo(s).

### Bloqueios de laboratório

1. Coloque 2 a 4 bloqueios de laboratório no modelo e escolha os análogos com a menor divergência relativa.
2. Aparafuse os bloqueios de laboratório nos análogos com uma chave esférica, sem comprimir os respetivos anéis elásticos.
3. Posicione a prótese nos bloqueios de laboratório, certificando-se de que se encontra corretamente colocada.
4. Termine o aperto no bloqueio com uma chave esférica até sentir a prótese apertada.
5. Aparafuse (aperto manual, <math>< 10 \text{ N.cm}</math>) a restauração nestes bloqueios de laboratório com uma chave esférica. Certifique-se de que há um contacto correto entre plataformas.

### Suportes de enceramento

1. No modelo, coloque o enceramento no análogo e aperte (aperto manual, <math>< 10 \text{ N.cm}</math>) o respetivo parafuso de laboratório associado.
2. Reveja o suporte de enceramento e crie o projeto protético.

### Bases de laboratório AxIN®

1. No modelo obtido com o análogo de implante, monte a base de laboratório AxIN® e o respetivo parafuso de laboratório associado.
2. O conjunto resultante permite que a prótese seja facilmente montada e desmontada ao longo dos ciclos de acabamento.
3. Monte a prótese na base de laboratório AxIN® e aplique um aperto manual muito ligeiro no parafuso de laboratório para fixar a prótese temporária na base de laboratório.

### Proteções de conexão

Na prótese, coloque uma proteção de conexão em cada conexão.

Para prender a proteção de conexão, fixe-a no respetivo sítio com uma chave hexagonal e aparafuse ao longo da (aperto manual, <math>< 10 \text{ N.cm}</math>) prótese com:

- uma chave hexagonal para proteções de conexão Multi-Unit
- uma chave esférica para proteções de conexão inLink®.

### Instrumento de laboratório AxIN®

1. Desaperte o anel do instrumento.
2. Coloque o mandril trilobado da base de laboratório AxIN® ou da base AxIN® no grampo do instrumento.
3. Aperte o anel do instrumento para fixar a base.

### Instrumentos de laboratório inLink®

#### Instrumento 2 em 1 (montagem + desmontagem)

- Etapas de montagem: utilize a parte “IN” do instrumento.
  - Retire a tampa.
  - Coloque o bloqueio no anel de retenção.
  - Preste atenção à orientação de montagem do anel de retenção no bloqueio: os entalhes no

anel têm de estar colocados no lado da ponta do bloqueio.

- Prenda tudo no instrumento com grampos.
- As argolas do instrumento têm de estar colocadas nos entalhes do anel.
- Coloque a tampa no bloqueio.
- Pressione o instrumento sobre a tampa.
- Rode ligeiramente para expor a cabeça do bloqueio.
- Empurre o bloqueio para a prótese.
- Rode a chave inLink® no sentido contrário aos ponteiros do relógio até parar.
- Retire a chave inLink®.
- Aplique pressão para controlar a colocação adequada do bloqueio com a chave esférica.
- Etapas de desmontagem: utilize a parte “OUT” do instrumento.
  - Aparafuse o bloqueio na chave inLink® com a chave esférica.
  - Retire o bloqueio ao puxar e rodar no sentido dos ponteiros do relógio.
  - Desaparafuse o bloqueio da chave inLink® com a chave esférica.
- Instrumento de desmontagem
  - Aparafuse o bloqueio na chave inLink® com a chave esférica.
  - Retire o bloqueio ao puxar e rodar no sentido dos ponteiros do relógio.
  - Desaparafuse o bloqueio da chave inLink® com a chave esférica.

### 9. Vida útil dos produtos

O componente pode ser reutilizado de acordo com o número máximo de utilizações definido na seguinte tabela, exceto nos casos em que haja sinais de deterioração (ilegibilidade de marcações ou marcadores, deterioração do revestimento, sinais de corrosão, etc.). Uma utilização é equivalente a um ciclo de recondição.

Tipo de dispositivo	Vida útil do produto
Parafusos/bloqueios de laboratório	5 anos
Bases de laboratório AxIN®	100 utilizações
Proteções de conexão	5 anos

### 10. Informações adicionais

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Anthogyr, contacte o seu representante comercial local da Anthogyr, a assistência ao cliente Anthogyr ou visite [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) e [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

Para informações mais específicas sobre os componentes de laboratório Axiom®, consulte:

- *Manual do cirurgião da prótese Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP\_NOT)*

### 11. Conservação

ConsERVE estes produtos numa área limpa e seca, à temperatura ambiente. O armazenamento incorreto pode comprometer as características essenciais dos materiais e conceção, levando à falha do dispositivo.

### 12. Tratamento de resíduos

Os resíduos resultantes da intervenção (embalagem, peça extraída, etc.) têm de ser considerados como resíduos biológicos sob a responsabilidade do utilizador.

### 13. Notas

O médico dentista tem de ter os conhecimentos necessários para a prática da implantologia dentária e tem de estar familiarizado com as instruções de manuseamento dos produtos Anthogyr, conforme se descreve neste documento, de modo a utilizar os produtos Anthogyr em segurança e nos termos das respetivas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr têm de ser utilizados segundo as instruções de utilização do fabricante. O cirurgião dentário é inteiramente responsável pela devida utilização dos produtos Anthogyr segundo as respetivas instruções de utilização e por determinar se o produto é adequado para a situação do paciente em causa.

Os produtos Anthogyr fazem parte de uma gama completa e têm de ser utilizados em combinação com os respetivos componentes e instrumentos originais distribuídos pela Anthogyr, respetiva empresa-mãe e por quaisquer afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe (“Straumann”). A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Anthogyr anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Anthogyr.

Quaisquer problemas relacionados com o produto têm de ser comunicados à organização local da Anthogyr juntamente com o produto em questão. Na eventualidade de um incidente grave, o utilizador tem de apresentar um relatório junto da organização local da Anthogyr e da autoridade competente adequada, de acordo com a regulamentação local. A Anthogyr oferece ainda um serviço de reclamações online nos países em questão.

### 14. Validade

A publicação deste documento anula e substitui todas as versões anteriores.

Anthogyr, todos os direitos reservados.

A Anthogyr® e/ou outras marcas comerciais e logótipos da Anthogyr® aqui referidos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Anthogyr.

### 15. Disponibilidade

Alguns componentes do sistema de implantes Anthogyr não estão disponíveis em determinados países.

### 16. Símbolos

A seguinte tabela descreve os símbolos que podem estar impressos no rótulo da embalagem. Consulte no rótulo da embalagem os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Data de fabrico	NF EN ISO 15223-1

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Referência em catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de série	NF EN ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização em formato eletrónico	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo médico	NF EN ISO 15223-1
	Marca CE- conformidade com a regulamentação atual	Diretiva 93/42/CEE ----- MDR (UE) 2017/745
	Logótipo de certificação da FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data do prazo de validade	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril simples	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no interior	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizado por radiação	NF EN ISO 15223-1
	Não reesterilizar	NF EN ISO 15223-1
	Não estéril	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizável num aparelho de esterilização por vapor (autoclave) à temperatura especificada	ISO 7000- 2868
	Não esterilizável num aparelho de esterilização por vapor (autoclave) à temperatura especificada	Anthogyr
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	NF EN ISO 15223-1
	Manter ao abrigo da luz solar	NF EN ISO 15223-1
	Não reutilizar	NF EN ISO 15223-1
	Atenção	NF EN ISO 15223-1
	Contém substâncias nocivas	NF EN ISO 15223-1
	Torque de aparafusamento	Anthogyr
	Base de laboratório Axiom® BL AxIN® + parafuso de laboratório AxIN®	Anthogyr
	Base de laboratório Axiom® TL AxIN® + parafuso de laboratório AxIN®	Anthogyr
	Parafuso de laboratório Axiom® M1.6	Anthogyr
	Parafuso de laboratório longo Axiom® M1.6	Anthogyr
	Parafuso de laboratório Multi-Unit M1.4	Anthogyr
	Enceramento Axiom® BL + parafuso de laboratório	Anthogyr
	Enceramento Axiom® BL + parafusos de laboratório (longos e curtos)	Anthogyr
	Enceramento Axiom® Multi-Unit + parafuso de laboratório	Anthogyr
	Enceramento Axiom® Multi-Unit + parafusos de laboratório (longos e curtos)	Anthogyr