

CE 0459

Anthogyr
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2018-06
REF 063IMPLANT06_NOT_ES

Implantes dentales: Axiom® REG;
Axiom® 2.8 ; Axiom® PX ; Anthofit® HE

CE 0459 : Dispositivo médico de clase IIb,
conforme a la directiva europea
93/42/CEE.

! : Cuidado: es necesario consultar las
instrucciones de acompañamiento;
Peligro.

⊗ : No reutilizar.

⊗ : No reesterilizar.

STERILE R : Esterilizado por irradiación.

⌚ : Fecha límite de caducidad.

REF : Referencia de catálogo.

LOT : Código de lote.

⊗ : No utilizar si el envase está dañado.

⚙ : Fabricante.

📅 : Fecha de fabricación.

📖 : Consultar las precauciones de uso.

R_{ONLY} : La ley federal estadounidense
limita la venta de este dispositivo a
los dentistas autorizados para ello o
conforme a su decisión.

PC RU : Conforme a las normas vigentes en
Rusia.

GTIN : Global Trade Item Number

Las siguientes instrucciones no son
suficientes por sí mismas para una im-
plantación sin riesgos de los sistemas
de implantes Anthogyr. Debe respetar
imperativamente las instrucciones del
manual quirúrgico correspondiente al
tipo de implante en cuestión: «Manual
de instrucciones Axiom® REG y Axiom®
PX»; «Manual de instrucciones Axiom®
2.8»; «Manual quirúrgico Anthofit® HE».

Estos documentos están disponibles en
ifu.anthogyr.com y también pueden ob-
tenerse solicitándolos a Anthogyr según
se indica en los datos de contacto más
arriba.

Descripción - compatibilidades

Los implantes Anthogyr están pensados
para la sustitución de raíces dentales
ausentes, y permiten la estabilización
de prótesis dentales de quita y pon o la
fijación de prótesis dentales unitarias o
plurales (salvo Axiom® 2.8). Los implan-
tes de las gamas Axiom® REG / PX / 2.8
están hechos de aleaciones de titanio
de grado médico Ti-6Al-4V ELI. Axiom®
PX se adapta a la implantación inmedia-
ta post-extracción y en hueso de baja
densidad. Axiom® 2.8 se adapta a la
sustitución unitaria en caso de bajo es-
pacio mesiodistal. Los tornillos de cie-
rrre, los pilares de cicatrización y los
pilares provisionales para los implantes
Axiom® 2.8 están hechos de PEEK. Los
implantes de las gamas Anthofit® HE
están hechos de titanio de grado médico
Ti60. Se adaptan a la implantación
transmucosa.

Por favor, utilice únicamente piezas
Anthogyr originales con la conexión co-
rrespondiente para la restauración de
un implante Anthogyr: riesgos de heri-
das, daño y disfunción del implante,
riesgo de daño de los componentes o
del accesorio.

Planificación - Restricciones de uso

Dimensiones y tipo de implante: véase
la etiqueta.

Debe emplearse una cantidad suficiente
de implantes para aportar un apoyo y
para repartir las cargas de apoyo. El
diámetro de cada implante debe adap-
tarse a la carga mecánica que debe
sostener: Axiom® REG: El implante de
diámetro 3,4 no se recomienda para el
sector molar. Axiom® PX: El implante
está contraindicado en el hueso del tipo
D1*; se desaconseja el implante de Ø3.4
para el sector molar. Axiom® 2.8: Exclu-
sivamente pensado para la sustitución
unitaria de incisivos mandibulares e
incisivos laterales maxilares. Anthofit®
HE : El implante de diámetro de 3,5 está
contraindicado para el sector posterior.

Debe usted prever que haya un espacio
de seguridad suficiente con respecto a
los obstáculos anatómicos, especial-
mente teniendo en cuenta los excesos
de longitud de fresado y del nivel de
enterramiento del implante. Establezca
un plan de tratamiento protésico. La
orientación angular del implante
(excepto el implante Axiom® 2.8) prede-
fine la orientación final de los compo-
nentes protésicos antirotacionales.

Protocolo

! La cirugía del implante se trata de
un procedimiento dental complejo. El
uso de técnicas incorrectas puede conlle-
var un fracaso del implante y/o la pérdida
del hueso de apoyo. Son necesarias una
formación y una titulación adecuadas, ade-
más de buenos conocimientos de las técni-
cas quirúrgicas de los productos Anthogyr.
Anthogyr propone formaciones específicas.

Todos los esfuerzos deben ser consen-
suados para minimizar las lesiones de los
tejidos huésped, cuidando en particular de
evitar los traumatismos térmicos y qui-
rúrgicos y de eliminar cualquier contami-
nante y cualquier fuente infecciosa. La
técnica quirúrgica de colocación de im-
plantantes Anthogyr debe realizarse exclu-
sivamente en combinación con los instru-
mentos y componentes Anthogyr específi-
cos de la gama de implantes en cuestión.
Los instrumentos empleados deben
encontrarse en perfecto estado. Deben
limpiarse, descontaminarse y esterili-
zarse (autoclave, ciclo a 135 °C – dura-
ción de 20 minutos) antes de cada uso.
Los componentes pequeños deben fijar-
se para evitar su inhalación o deglución
durante el uso intraoral. En cada cambio
de instrumento, verifique que lo sostiene
correctamente en el contraángulo o la
llave, aplicando una ligera tracción.

Cada lugar debe prepararse por secuen-
cia progresiva de diámetro de fresado.
Procure no sobrepasar nunca la profundi-
dad de fresado planificada : coloque ani-
llos de profundidad en todos los instru-
mentos rotativos o utilice brocas con tope
o un contraángulo con un sistema de tope.
Los instrumentos cortantes deben
sustituirse en cuanto se perciba cualquier
pérdida de eficacia, y en cualquier caso
después de un máximo de 20 usos. (10
por los instrumentos Anthofit® HE.

- Axiom® REG:

Velocidad de apriete : 25 rpm.

Par de apriete máximo recomendado : 80 N.cm.

Perforación recomendada en el hueso de tipo D1*.

- Axiom® PX:

Velocidad de apriete : 15 rpm.

Par de apriete máximo recomendado : 80 N.cm. No perforar.

- Axiom® 2.8:

Velocidad de apriete : 20-25 rpm.

Par de apriete máximo recomendado : 65 N.cm.

- Anthofit® HE :

Velocidad de apriete : 25-50 rpm.

Par de apriete máximo recomendado : 80 N.cm.

Un par de apriete del implante demasiado grande puede provocar daños en el implante, una fractura o una necrosis ósea. Desenrosque y vuelva a apretar el implante para limitar el par de inserción si este crece demasiado. Colocación del tornillo de cierre / tornillo de cicatrización / tapa protectora para pilares MU/OPAC/OPSC. Apriete manual moderado (<10 N.cm) con la llave quirúrgica OPCS100. Colocación de los tornillos de cierre / pilares de cicatrización (Axiom® 2.8) con la llave OPCF100, aplicando una presión manual moderada con la llave OPCF100.

Emplee las etiquetas de identificación extraíbles contenidas en el envase con el objetivo de informar sobre el expediente médico del paciente y garantizar la trazabilidad de los productos implantados.

Asegúrese de que el implante tiene una estabilidad suficiente antes de poner en funcionamiento los componentes protésicos.

**conforme a la clasificación de C.Misch. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4 (2): 7-13].*

Contraindicaciones

Debe realizarse un examen médico general antes de la fase quirúrgica.

→ Absolutos: patologías graves (tumores, cardiopatías,...), problemas de metabolismo, patologías hematológicas no compensadas, toxicomanía etílica o tabaquismo, psicosis, problemas funcionales, xerostomía, deficiencia inmunitaria, disfunción leucocitaria, tratamientos sistémicos o locales (esteroides, anticoagulantes, quimioterapia o radioterapia...).

→ Relativos: bruxismo, sobrecarga oclusal, parafunciones, anatomía ósea desfavorable, embarazo, crecimiento no concluido, higiene bucal insuficiente, ausencia de motivación o de cooperación, hueso irradiado, patologías periodontales no dominadas, infecciones o inflamaciones bucales.

→ Locales: Volumen y/o calidad del hueso insuficientes, residuos radiculares locales.

Efectos no deseables pasajeros o duraderos

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales empleados, edemas, hematomas, gingivitis, dificultades de elocución, parestesia permanente, disestesia, pérdida del hueso crestal, infecciones localizadas o sistémicas, problemas estéticos, dolores posoperatorios.

Complicaciones

Ruptura de un componente, pérdida del sellado o de un componente (en todos los casos, el implante retirado no puede reutilizarse), fractura ósea, lesiones nerviosas locales (transitoria o permanente), hiperplasia, exfoliación, etc.

Información para el paciente

El paciente debe recibir la información por parte de su cirujano de los efectos no deseables y las posibles complicaciones.

El paciente debe aceptar a someterse a un seguimiento médico regular y debe consultar a su médico en caso de modificación inesperada del rendimiento del implante dental.

Debe llamarse la atención del paciente sobre la necesidad de mantener una higiene bucal habitual.

Envasado y esterilidad

Los implantes Anthogyr se suministran en estado ESTÉRIL, se envasan en un blíster y se esterilizan mediante radiación gamma.

La esterilidad de los implantes Anthogyr únicamente se garantiza si se reúnen las siguientes condiciones:

-integridad del envase

-fecha de caducidad no superada

-producto conservado en un entorno limpio, seco y fresco.

Respete las diferentes zonas de esterilidad durante el desembalaje: únicamente son estériles los elementos contenidos en el interior del blíster + sello.

La pastilla de control de esterilización se pone de color rojo durante el procedimiento de esterilización Anthogyr. No garantiza por sí misma la esterilidad del producto. No debe confundirse con el código de color del diámetro del implante.

Advertencias

Dispositivos de uso único: no reutilizar ni reesterilizar.

Riesgo de contaminación y riesgo de alteración de las superficies funcionales. Las instalaciones en donde se realice la implantación son responsables de gestionar los desechos procedentes de la intervención quirúrgica (envase, implante extraído, etc.),

dado que son desechos médicos. Anthogyr no se hace responsable en caso de fallo clínico vinculado a un incumplimiento del protocolo quirúrgico.

Anthogyr le agradece su confianza y queda a su disposición si necesita cualquier información adicional.