CE 0459

Anthogyr SAS
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 : contact@anthogyr.com

**Edition : 2020-02**
**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.

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

Conforme a las normas vigentes en Rusia.

**GTIN** Global Trade Item Number

Las siguientes instrucciones no son suficientes por sí mismas para una implantación sin riesgos de los sistemas de implantes Anthogyr. Debe respetar imperativamente las instrucciones del manual quirúrgico correspondiente al tipo de implante en cuestión.
Estos documentos están disponibles en ifu.anthogyr.com y también pueden obtenerse solicitándolos a Anthogyr según se indica en los datos de contacto más arriba.

## Descripción

Los implantes de las gamas Axiom® REG / PX / 2.8 están hechos de aleaciones de titanio de grado médico Ti-6Al-4V ELI.
Los tornillos de cierre, 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.

## Uso previsto

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).

## Indicaciones

Los implantes pueden colocarse inmediatamente tras la extracción cuando la situación clínica lo permite (buena estabilidad primaria y cargas oclusales apropiadas).
Los implantes Axiom® PX están diseñados para ofrecer una buena estabilidad primaria en áreas con hueso de baja densidad. Los implantes Axiom® PX pueden colocarse de forma inmediata o precoz utilizando un protocolo de carga convencional (≥2 meses después de colocar el implante).
Axiom® 2.8: Exclusivamente pensado para la sustitución unitaria de incisivos mandibulares e incisivos laterales maxilares.

## 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.
Axiom® PX: El implante está contraindicado en el hueso del tipo D1*, salvo si se utiliza el protocolo descrito en el manual de cirugía complementario de Axiom® Multi Level®, disponible en la página web ifu.anthogyr.com (código de búsqueda: PXTA34L). Este protocolo no está disponible en todos los países.
Anthofit® HE : El implante de diámetro de 3,5 está contraindicado para el sector posterior.

## Advertencia / Precaución

Por favor, utilice únicamente piezas Anthogyr originales con la conexión correspondiente para la restauración de un implante Anthogyr: riesgos de heridas, daño y disfunción del implante, riesgo de daño de los componentes o del accesorio.
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 adaptarse a la carga mecánica que debe sostener:
Axiom® REG/PX: El implante de diámetro 3,4 no se recomienda para el sector molar.
La orientación angular del implante (excepto el implante Axiom® 2.8) predefine la orientación final de los componentes protésicos antirotacionales.

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.

## Protocolo

Son necesarias una formación y una titulación adecuadas, además de buenos conocimientos de las técnicas 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 quirúrgicos y de eliminar cualquier contaminante y cualquier fuente infecciosa. La técnica quirúrgica de colocación de implantes Anthogyr debe realizarse exclusivamente en combinación con los instrumentos y componentes Anthogyr específicos de la gama de implantes en cuestión.
Los componentes pequeños deben fijarse 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 secuencia progresiva de diámetro de fresado. Procure no sobrepasar nunca la profundidad de fresado planificada : coloque anillos de profundidad en todos los instrumentos rotativos o utilice brocas con tope o un contraángulo con un sistema de tope.

**- 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,excepto en huesos de tipo D1* con los instrumentos del kit de cirugía complementario Axiom® Multi Level®, conforme al protocolo descrito en el manual disponible en la página web ifu.anthogyr.com (código de búsqueda: PXTA34L).

**- 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].*

**Efectos secundarios**
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.

**Complicacione**
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**
⚠ La cirugía del implante se trata de un procedimiento dental complejo. El uso de técnicas incorrectas puede conllevar un fracaso del implante y/o la pérdida del hueso de apoyo.
Debe usted prever que haya un espacio de seguridad suficiente con respecto a los obstáculos anatómicos, especialmente teniendo en cuenta los excesos de longitud de fresado y del nivel de enterramiento del implante.
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.