

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 : sales@anthogyr.com


Edition : 2018-11


REF. 063PROTHESE-04_NOT_ES

Componentes protésicos prefabricados de las gamas de implantes dentales Anthogyr: Axiom®REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE


 Dispositivo médico conforme a la directiva europea 93/42/CEE.

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


 Consultar las precauciones de uso.

 No reutilizar.

 Esterilizado por irradiación.

 No estéril.

 Esterilización mediante autoclave fuera del envase, a la temperatura especificada.

 No esterilizar mediante autoclave.

 Fecha límite de caducidad.

 Referencia de catálogo.

 Código de lote.


 No utilizar si el envase está dañado.


 Conservar en seco.

 Conservar al resguardo de la luz.

 Fabricante.

 Fecha de fabricación.

 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

Indicaciones

Los componentes protésicos prefabricados están pensados para la restauración protésica implantada soportada. Los componentes protésicos de cicatrización se emplean para preformar la encía durante la fase de cicatrización. Los tornillos de cierre permiten proteger la conexión del implante que está cicatrizando.

Los demás componentes protésicos están pensados para su colocación directa o indirectamente en los implantes dentales Anthogyr para garantizar un soporte para las reconstituciones protésicas provisionales o definitivas como coronas, puentes y prótesis híbridas. Los componentes protésicos de la gama Axiom® 2.8 están pensados para garantizar un soporte únicamente para las coronas unitarias.

Advertencias y precauciones

 Únicamente los médicos que cuenten con una profunda formación en implantología dental deben colocar estos componentes. Las siguientes instrucciones no son suficientes por sí mismas para una implantación sin riesgos de los sistemas de implantes Anthogyr. Debe usted respetar imperativamente las instrucciones del manual quirúrgico correspondiente al tipo de implante: «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 obtenerse solicitándolos a Anthogyr según se indica en los datos de contacto más arriba.

Los componentes protésicos deben fijarse para evitar la inhalación o deglución durante el uso intraoral.

El incumplimiento de los procedimientos descritos en las presentes instrucciones de uso puede conllevar una o varias de las siguientes complicaciones:

- Daños del implante, del componente protésico o de otros componentes
- Aflojamiento del componente protésico o de otros componentes
- Restauración final incorrecta o disfunción de la corona, puente o prótesis híbrida o cualquier otra pieza protésica final
- Problemas en la función de masticación del paciente
- Rechazo del implante
- Retirada del implante

Las restauraciones provisionales deben colocarse en suboclusión.


No retire los componentes protésicos provisionales con movimientos de rotación con el fin de evitar la movilización del implante o el aflojamiento de otros componentes.

El cemento provisional, el cemento o cualquier otro material empleado para fijar los componentes protésicos u otros elementos debe manipularse conforme a las instrucciones del fabricante.

Descripción - compatibilidades


Los componentes protésicos prefabricados se emplean únicamente para la restauración de implantes Anthogyr Axiom®REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE. 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. Los componentes protésicos de diferentes sistemas de implantes Anthogyr no son intercambiables, excepto los siguientes pares: Axiom®REG/Axiom®PX. Tiene usted a su disposición una gran variedad de piezas para responder a cada situación clínica: consulte el cuadro sinóptico de prótesis o el manual de instrucciones correspondiente al sistema de implante.


Esterilización

Los componentes protésicos suministrados estériles se identifican con el logotipo:  No utilice estos componentes si el envase se ha abierto o dañado o si se ha sobrepasado la fecha límite de uso. Los productos deben conservarse en un entorno limpio, seco y fresco. 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 o de la plataforma protésica.

Se pueden reesterilizar los componentes protésicos de titanio, aleación de titanio o PEEK en autoclave con calor húmedo, ciclo a 135°C (275°F) a 2,13 bares durante un mínimo de 20 minutos.

Los componentes protésicos suministrados no estériles se identifican con el logotipo  e imperativamente deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse.

La esterilización en autoclave con calor húmedo (ciclo a 135°C (275°F) a 2,13 bares durante un mínimo de 20 minutos) solamente es posible en el caso de componentes protésicos que lleven el logotipo  previamente extraídos de su envase original y colocados en una bolsa adaptada. Anthogyr recomienda el uso de un autoclave de clase B.

Los componentes protésicos de zirconio no deben esterilizarse en autoclave. Deben esterilizarse mediante la aplicación de calor seco a 160°C (320°F) durante 4 h.

Protocolo

Dimensiones y tipo de componente protésico: véase la etiqueta.

Los componentes protésicos, a excepción de los pilares de prueba, no deben reutilizarse. Riesgo de alteración de las superficies funcionales.

Antes de aplicar cualquier presión o compactación de un componente protésico, asegúrese de que la conexión esté exenta de cualquier fluido u otras sustancias que puedan comprometer la firmeza del componente protésico en el implante.

Cada componente protésico debe utilizarse, llegado el caso, únicamente con su tornillo original.

Los componentes protésicos atornillados deben apretarse al par de apriete indicado en las tablas a continuación, con ayuda de un instrumento dinamométrico INCCD o TORQ CONTROL o de forma manual con la llave quirúrgica OPCS100.

Componentes protésicos Axiom® REG y Axiom® PX	
Tipo de componente	Par de apriete recomendado
Componentes protésicos a rosca M1.6	25 N.cm
Componentes protésicos a rosca M1.4	15 N.cm
Tornillo de cierre / tornillo de cicatrización / tapa protectora para pilares MU/OPAC/OPSC	Apriete manual moderado (<10 N.cm)
Otros componentes protésicos provisionales	Apriete manual

Componentes protésicos Anthofit® HE	
Tipo de componente	Par de apriete recomendado
Componentes protésicos definitivos a rosca M2	35 N.cm
Componentes protésicos definitivos a rosca M1.4	15 N.cm
Componentes protésicos provisionales de PEEK	15 N.cm
Otros componentes protésicos provisionales	Apriete manual

Emplear valores del par inferiores a los valores recomendados puede conllevar el aflojamiento del componente protésico, cosa que puede suponer el deterioro del mismo y/o del implante.

Emplear pares superiores a 35 N.cm puede conllevar la movilización o el fallo del implante y/o el deterioro del componente protésico y/o implante y/o auxiliar.

Los componentes protésicos definitivos impactados de la gama Axiom®2.8 únicamente deben colocarse cuando el implante se osteointegra con el instrumento Safe-Lock® dotado de la boquilla adecuada. Número de impactos recomendado: 5.

Los componentes protésicos colocados de forma definitiva no deben retirarse: existe el riesgo de daño de la conexión del implante.

Los componentes protésicos provisionales de PEEK de la gama Axiom®2.8 deben colocarse mediante presión manual con la llave OPCF100 o OPOP028; no impacte con el instrumento Safe-Lock®. Las prótesis provisionales deben contar con un sistema de contención sobre los dientes adyacentes.

No aplique nunca el cemento en la parte de conexión del implante.

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

Modificaciones de los componentes protésicos prefabricados:

Plantéese las únicamente si la anatomía del paciente o la situación clínica lo requieren.

El retoque de los componentes protésicos puede comprometer la resistencia mecánica de la reconstrucción protésica y, de este modo, provocar el fallo del implante. Puede impedir la colocación de elementos de toma de impresiones.

El retoque del pilar de zirconio Z Plus debe limitarse para que se garantice una altura de sellado de un mínimo de 3 mm y espesores malla superiores a 0,5 mm. El retoque de las piezas de zirconio debe realizarse con una herramienta de diamante de grano fino, a alta velocidad, y bajo abundante irrigación.

El perfil de emergencia no debe retocarse con el objetivo de preservar el estado de superficie a nivel gingival.

Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales empleados: titanio, aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Circon 3Y-TZP, aleación de oro (Ceramicor®, Pivozyl®).

La solución AxIN® está contraindicada en el sector molar :

- para las bases AxIN® BL de 1,5 mm de altura con un diámetro de Ø4,0 y Ø5,0 mm.
- para las restauraciones AxIN® sobre implantes TL con una altura de cuello de 1,5 mm en las plataformas N y R.

Información para el paciente

El paciente debe aceptar a someterse a un seguimiento médico habitual y debe consultar a su médico en caso de modificación inesperada del rendimiento de la reconstrucción protésica.

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

Seguridad, responsabilidad

Este producto únicamente debe emplearse con los componentes e instrumentos Anthogyr. El uso y la manipulación incorrectos de este producto quedan a entera responsabilidad del usuario. Cada componente se identifica mediante una referencia de catálogo y un código de lote: el usuario está obligado a garantizar la trazabilidad de los componentes empleados para cada paciente.

Las instalaciones en donde se realice la implantación son responsables de gestionar los desechos procedentes de la intervención quirúrgica (envase, componente 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.