

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 : 2019-06

REF. 063PROTH-ITMA_NOT_ES

CE 0459

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.

STERILE

Esterilizado por irradiación.



No estéril.



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



No esterilizar mediante autoclave.

REF

Referencia de catálogo.

LOT

Numero de lote.



No utilizar si el envase está dañado.



Conservar en seco.



Conservar al resguardo de la luz.



Fabricante.



Fecha de fabricación.

Rx ONLY

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

AM49

Conforme a las normas vigentes en Rusia.



Torque de apriete

GTIN : Global Trade Item Number

Indicaciones

Los tapones de cierre y los pilares de cicatrización permiten proteger la conexión del implante Axiom® TL REG/PX durante la fase de cicatrización ósea y tisular. Los pilares inLink® se conectan a los implantes Axiom® BL (Bone Level), y son aptos para rehabilitación múltiple atornillada con el sistema de fijación inLink®.

Los pilares Multi-Unit TL se utilizan con los implantes dentales Axiom® TL REG/PX. Permiten realizar restauraciones múltiples combinados con componentes de la gama Multi-Unit.

Los pilares provisionales están pensados para restauración protésica provisional y no deben utilizarse para tomar impresiones.

El sistema de anclaje inLink® permite conectar las prótesis múltiples fabricadas por Simeda, y los complementos del sistema inLink® a los implantes Axiom® TL (REG/PX) y a los pilares inLink®.

Los tornillos M1.6 permiten conectar un pilar provisional unitario o una prótesis Simeda unitaria a un implante Axiom® TL REG/PX.

Avisos y precauciones



Únicamente los odontólogos que cuenten con una amplia formación en implantología dental deben colocar estos componentes. Las siguientes instrucciones no son suficientes por sí mismas para una colocación sin riesgos de los sistemas de implantes Anthogyr. Debe usted respetar imperativamente las instrucciones de los manuales quirúrgico y del protésico Axiom® Multi Level®. 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 aspiración 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 en el implante, en el componente protésico o en otros componentes
- Aflojamiento del componente protésico o de otros componentes
- Restauración final incorrecta o disfunción de la corona, puente, prótesis híbrida o cualquier otra pieza protésica final
- Problemas funcionales de masticación del paciente
- Fracaso del implante

Las restauraciones provisionales deben

colocarse en suboclusión.

Los materiales utilizados para fijar la prótesis provisional deben tratarse conforme a las instrucciones del fabricante.

Descripción - compatibilidades

Los pilares inLink® se emplean sobre los implantes Axiom® BL REG/PX.

Los demás componentes protésicos prefabricados se utilizan únicamente con implantes Axiom® TL REG/PX.

Por favor, utilice únicamente piezas Anthogyr originales con la conexión correspondiente para la restauración de los implantes Anthogyr: a fin de evitar, 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.

Esterilización

Los componentes protésicos suministrados estériles se identifican con el logotipo: **STERILE**. 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, esta 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 en autoclave con calor húmedo, ciclo a 135°C (275°F) a 2,13 bares durante un mínimo de 20 minutos.

Los componentes protésicos que se entregan sin esterilizar están marcados con el logo  Es obligatorio limpiarlos, descontaminarlos y esterilizarlos conforme a las instrucciones del manual de limpieza y esterilización, que puede descargarse en el sitio web ifu.anthogyr.com o solicitarlo a Anthogyr en la dirección arriba indicada.

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 auto-clave de clase B.

Protocolo

Dimensiones y tipo de componente protésico: véase la etiqueta.

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

Antes de aplicar cualquier presión o impactación de un componente protético, 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 o anclaje original. Los componentes protésicos atornillados deben apretarse al par de apriete indicado en la siguiente tabla, con ayuda la de un instrumento dinamométrico INCCD o Torq Control®.

Emplear valores del par inferiores a los valores recomendados puede conllevar

COMPONENTES PROTÉSICOS	
Tipo de componente	Par de apriete recomendado
Pilares inLink®, pilares Multi-Unit TL, pilares provisionales, anclaje y Tornillo definitivo	25 N.cm
Otros componentes protésicos transitorios	Apriete manual moderado (<10 N.cm)

el aflojamiento del componente protésico, cosa que puede suponer el deterioro del mismo y/o del implante. Los valores de torque superiores a los recomendados podrían provocar la movilización del implante o impedir su integración, y/o deteriorar el componente protésico, el implante y/o el instrumental.

Asegúrese de que el implante tiene la estabilidad suficiente antes de conectar 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, e impedir la colocación de elementos de toma de impresiones.

Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales empleados: titanio, aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI.).

 Los pilares Multi-Unit TL no deben utilizarse si hay una divergencia de ejes superior a 40° entre 2 implantes, ya que existe el riesgo de que no sea posible insertar la prótesis

Información para el paciente

El paciente deberá aceptar someterse a un seguimiento médico regular y a notificar cualquier modificación o cambio que pudiera percibir en el rendimiento del implante. Debe recalcar al paciente la necesidad de mantener una correcta higiene buco-dental, y la importancia de los controles periódicos.

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.

El odontólogo es el responsable de la gestión de los residuos procedentes de la intervención.

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.