

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 : A

REF 063IMPLANT06_NOT_PT

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



Dispositivo médico da classe IIb de acordo com a diretiva 93/42/CEE.



Atenção: as instruções que acompanham o dispositivo devem ser consultadas; Perigo.



Não reutilizar



Não re-esterilizar.



Esterilizado por irradiação.



Prazo de validade.



Referência de catálogo.



Número de lote.



Não usar se a embalagem estiver danificada.



Fabricante.



Data de fabrico.



Consultar as precauções de utilização.



A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por dentistas ou por terceiros por ordem de um dentista autorizado.



Em conformidade com normas e padrões na Rússia.

GTIN Global Trade Item Number

As seguintes instruções por si só não bastam para excluir os riscos associados à implementação de sistemas de implante Anthogyr. É absolutamente imprescindível seguir as instruções do manual cirúrgico correspondente ao tipo de implante inserido.

Estes documentos estão disponíveis em ifu.anthogyr.com ou mediante pedido à Anthogyr nas coordenadas acima mencionadas.

Descrição

Os implantes das linhas de produtos Axiom® REG/PX/2.8 são em liga de titânio de grau médico Ti-6Al-4V ELI.

As tampas de proteção, tampas de cicatrização e pilares provisórios para implantes Axiom® 2.8 são feitos de PEEK. Os implantes das linhas de produtos Anthofit® HE são fabricados em titânio de grau médico Ti60.

Utilização prevista

Os implantes Anthogyr destinam-se à substituição de raízes de dentes em falta, proporcionando a estabilização de próteses removíveis ou a fixação de restaurações implantossuportadas unitárias ou múltiplas (exceto Axiom® 2.8).

Indicações

Os implantes podem ser colocados em situações clínicas adequadas (boa estabilidade primária e com carga oclusal apropriada).

Os implantes Axiom® PX foram concebidos para obter uma boa estabilidade primária em osso com pouca densidade. Os implantes Axiom® PX podem ser utilizados para uma colocação imediata ou precoce do implante respeitando um protocolo de colocação convencional (≥ 2 meses após o implante).

Axiom® 2.8 : destina-se apenas à substituição de um único dente incisivo mandibular ou incisivo lateral maxilar.

Contraindicações

É necessário realizar um exame físico geral antes da fase cirúrgica.

→ **Absoluto** : doenças graves (tumores, doença cardíaca, etc.), distúrbios do metabolismo, doenças hematológicas descompensadas, toxicod dependência, alcoolismo ou tabagismo, psicose, distúrbios funcionais, xerostomia, deficiência imunológica, anormalidade dos leucócitos, tratamentos locais ou sistémicos (tratamento com esteroides, anticoagulantes, quimioterapia ou radioterapia, etc.).

→ **Relativo** : bruxismo, stress oclusal, parafunção, anatomia óssea desfavorável, gravidez, crescimento incompleto, higiene

oral insuficiente, falta de motivação ou de cooperação, osso irradiado, doença periodontal descontrolada, infeções ou inflamações orais.

→ **Local** : volume e/ou qualidade insuficiente do osso, restos radiculares locais.

Axiom® PX : O implante é contraindicado em osso de tipo D1*, exceto no âmbito do protocolo descrito no manual de cirurgia complementar Axiom® Multi Level® disponível no site ifu.anthogyr.com (código de pesquisa: PXTA34L). Este protocolo não se encontra disponível para todos os países.

Anthofit® HE : o implante de Ø 3,5 é contraindicado na área posterior.

Advertência/Precaução

Certifique-se de que usa apenas componentes originais Anthogyr com a conexão correspondente para uma restauração implantossuportada Anthogyr: risco de ferimentos, danos e disfunção do implante, risco de danos nos componentes ou no acessório.

Dimensões e tipo de implante: consulte o rótulo. Deve ser colocada uma quantidade suficiente de implantes para proporcionar suporte e distribuir adequadamente as cargas. O diâmetro de cada implante deve ser adequado à carga mecânica que será necessário suportar:

Axiom® REG/PX : o implante de Ø3,4 não é recomendado na área dos molares.

A orientação angular do implante (exceto para o implante Axiom® 2.8) predefine a orientação final dos componentes protéticos antirrotacionais.

Os instrumentos de corte devem ser substituídos assim que se comece a notar uma perda de eficácia, ou, o mais tardar, ao fim de 20 utilizações (10 para os instrumentos Anthofit® HE).

Protocolo

A formação e qualificação adequadas, bem como bons conhecimentos de técnicas cirúrgicas para produtos Anthogyr são indispensáveis. A Anthogyr oferece sessões de formação específicas.

É preciso envidar todos os esforços para minimizar os danos nos tecidos

anfitriões, certificando-se, em especial, de que o calor e o trauma cirúrgico são evitados, bem como eliminados todos os contaminantes e qualquer fonte infecciosa. A técnica cirúrgica para colocação de implantes Anthogyr deve ser executada apenas em combinação com instrumentos e componentes Anthogyr específicos para a linha de produtos de implante que se pretende colocar. Os componentes pequenos devem ser fixados firmemente para evitar que sejam inalados ou engolidos durante o uso intraoral. De cada vez que um instrumento for substituído, verifique se fica bem encaixado no contra-ângulo ou na chave, tracionando ligeiramente.

Cada local alvo de intervenção deve ser preparado usando uma sequência progressiva de diâmetros de broca. Certifique-se de que nunca excede a profundidade da perfuração prevista: utilize limitadores de profundidade em cada instrumento rotativo ou brocas com batente ou então um contra-ângulo com sistema de paragem.

- Axiom® REG :

Velocidade de aperto : 25 rpm.

Binário de aperto máximo recomendado : 80 N.cm.

Rosqueamento recomendado em osso do tipo D1*.

- Axiom® PX :

Velocidade de aperto : 15 rpm.

Binário de aperto máximo recomendado : 80 N.cm.

Não rosquear, exceto em ossos de tipo D1* recorrendo aos instrumentos do kit de cirurgia complementar Axiom® Multi Level® de acordo com o protocolo descrito no manual disponível no site ifu.anthogyr.com (código de pesquisa: PXTA34L).

- Axiom® 2.8 :

Velocidade de aperto : 20-25 rpm.

Binário de aperto máximo recomendado : 65 N.cm.

- Anthofit® HE :

Velocidade de aperto : 25-50 rpm.

Binário de aperto máximo recomendado : 80 N.cm.

- Um binário de aperto muito elevado do implante pode causar danos no implante, uma fratura ou necrose óssea. Desaparafuse e, em seguida,

volte a aparafusar o implante para limitar o binário de inserção, caso ele fique demasiado elevado. Colocar o parafuso de cobertura / parafuso de cicatrização / capa de proteção para pilares MU/OPAC/OPSC. Aperto manual moderado (<10N.cm) com a chave OPCS100. Colocação das tampas de proteção/cicatrização (Axiom® 2.8) com a chave OPCF100, aplicando uma pressão manual moderada com a chave OPCF100. Use as etiquetas de identificação destacáveis incluídas na embalagem para registar as informações no prontuário do doente e garantir, assim, a rastreabilidade dos produtos implantados. Certifique-se de que o implante se encontra suficientemente estável antes de colocar o componente protético.

**de acordo com a classificação de Carl E. Misch. [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13].*

Efeitos secundários

Alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados, edema, hematoma, gengivite, dificuldade na fala, parestesia permanente, disestesia, perda de crista óssea, infeção localizada ou sistémica, problemas estéticos, dor pós-operatória.

Complicações

Quebra de um componente, afrouxamento ou perda de um componente (em todos os casos, uma vez removido, o implante não poderá ser reutilizado), fratura óssea, lesão de nervo local (transitória ou permanente), hiperplasia, esfoliação, etc.

Informação ao doente

O doente deverá ser informado pelo cirurgião relativamente aos potenciais efeitos adversos e complicações. O doente deve concordar com um acompanhamento médico regular e deve consultar o seu médico na eventualidade de uma alteração inesperada no desempenho do implante dentário. É preciso chamar a atenção do doente para a necessidade de uma higiene bucal correta regular.


Embalagem e esterilidade

Os implantes Anthogyr são fornecidos ESTÉREIS, vindo acondicionados em blíster e esterilizados com radiação gama. A esterilidade dos implantes Anthogyr é garantida apenas se se verificarem as seguintes condições :

- Integridade da embalagem
- Prazo de validade não excedido
- Produto armazenado em local limpo, seco e fresco.

Respeite as diferentes zonas de esterilidade durante o desembalamento: somente os itens dentro da embalagem blistada + selo são estéreis.

Avisos

 A cirurgia implantológica é um procedimento odontológico complexo. O uso das técnicas incorretas pode resultar no fracasso do implante e/ou na perda de suporte ósseo.

É necessário deixar um espaço de segurança suficiente para obstáculos anatómicos, tendo em conta, particularmente, as folgas de perfuração e a posição apical do implante no osso. Estabeleça um plano de tratamento protético.

Dispositivos descartáveis : não reutilizar nem re-esterilizar. Risco de contaminação e risco de deterioração das superfícies funcionais.

A entidade onde é executada a inserção do implante é responsável pelo tratamento dos resíduos resultantes do procedimento (embalagens, implante extraído, etc.) como resíduos hospitalares.

A Anthogyr descarta qualquer responsabilidade por falhas clínicas decorrentes da inobservância do protocolo cirúrgico.

A Anthogyr agradece a confiança depositada nos nossos produtos, estando disponível para lhe fornecer as informações adicionais de que necessitar.