

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 : 2019-02


REF. 063PROTHESE-04\_NOT\_PT

Componentes protéticos pré-fabricados das linhas de produtos de implantes dentários Anthogyr: Axiom®REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE

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


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

 Consultar as precauções de utilização.


 Não reutilizar.

 **STERILE** Esterilizado por irradiação.

 Não estéril.


 Esterilização em autoclave sem embalagem, à temperatura especificada.

 Não esterilizar em autoclave.

 Prazo de validade.

 **REF** Referência de catálogo.

 **LOT** Número de lote.


 Não usar se a embalagem estiver danificada.

 Armazenar em local seco.

 Armazenar em local abrigado da luz.

 Fabricante.

 Data de fabrico.

 **Rx ONLY** 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

## Indicações

Os componentes protéticos pré-fabricados destinam-se a próteses implantossuportadas. Os componentes protéticos de cicatrização são utilizados para pré-moldar a gengiva durante a fase de cicatrização.

Os parafusos de cobertura e as tampas de proteção protegem a conexão do implante durante o período de integração. Os outros componentes protéticos destinam-se a ser colocados diretamente ou indiretamente nos implantes dentários Anthogyr para garantir um apoio para as reconstituições de próteses provisórias ou definitivas, como coroas, pontes e próteses híbridas. Os componentes protéticos da linha de produtos Axiom®2.8 destinam-se a garantir o suporte apenas para coroas unitárias (pivôs).

## Avisos e precauções

 Apenas os médicos que tenham frequentado uma formação aprofundada em implantologia devem inserir esses componentes.

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

Estes documentos estão disponíveis em [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) ou mediante pedido à Anthogyr nas coordenadas acima mencionadas.

Os componentes protéticos devem ser fixados firmemente para evitar que sejam inalados ou engolidos durante o uso intraoral. Se não forem seguidos os procedimentos descritos nestas instruções de uso, o resultado poderá ser uma ou mais das seguintes complicações:

- Danos no implante, no componente protético ou noutros componentes
- Afrouxamento do componente protético ou de outros componentes
- Restauração final incorreta ou disfunção da coroa, ponte ou prótese híbrida ou qualquer outro componente protético definitivo
- Restrição da função mastigatória do doente
- Rejeição do implante
- Afrouxamento do implante

As restaurações provisórias devem ser posicionadas fora da oclusão.

Não execute movimentos de rotação para remover componentes protéticos provisórios, a fim de evitar a mobilização do implante ou o afrouxamento de outros componentes.

O cimento temporário, o cimento ou qualquer outro material usado para corrigir os componentes protéticos ou outros elementos deve ser manuseado em

conformidade com as instruções do respetivo fabricante.

## Descrição - compatibilidades

Os componentes protéticos pré-fabricados são utilizados apenas para as restaurações implantossuportadas Anthogyr Axiom®REG; Axiom®PX; Axiom®2.8; Anthofit®HE. 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. Os componentes protéticos dos diversos sistemas de implante Anthogyr não são intermutáveis, exceto no caso dos seguintes pares: Axiom®REG/Axiom®PX.


Está disponível uma grande variedade de componentes para responder a cada situação clínica: consulte a visão geral de próteses ou o guia do utilizador do sistema de implante.


## Esterilização

Os componentes protéticos fornecidos esterilizados vêm rotulados com um **STERILE**. Não usar esses componentes se a embalagem tiver sido aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver expirado. Estes produtos devem ser mantidos num lugar limpo, seco e fresco. O indicador de estado de esterilização fica vermelho durante o processo de esterilização Anthogyr. No entanto, isso não garante a esterilidade do produto em si. Não confundir esta cor com o código de cores do implante ou do diâmetro da plataforma protética.

É possível esterilizar os componentes protéticos de titânio, liga de titânio ou PEEK em autoclave com calor húmido, ciclo a 135°C (275°F) e 2,13 bar durante, pelo menos, 20 minutos.

As peças protéticas não esterilizadas fornecidas são identificadas com o logótipo:

 devem ser limpas, descontaminadas e esterilizadas de acordo com o manual de limpeza e esterilização disponível no site [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) ou simplesmente mediante pedido através do site da Anthogyr referido acima.

A autoclavagem com calor húmido (ciclo a 135°C (275°F) e 2,13 bar durante, pelo menos, 20 minutos) só é possível para componentes protéticos rotulados com a letra  que tenham sido previamente retirados da sua embalagem original e colocados dentro de um saco apropriado. A Anthogyr recomenda o uso de uma autoclave da classe B.

Os componentes protéticos de zircónio não devem ser esterilizados em autoclave. Eles devem ser esterilizados por calor seco a 160°C (320°F) durante 4 horas.

**Protocolo**

Dimensões e tipo de componente protético: consulte o rótulo.

Os componentes protéticos não devem ser reutilizados, exceto para os pilares experimentais. Risco de deterioração das superfícies funcionais.

Antes de proceder a qualquer aperto ou impactação de um componente protético, certifique-se de que a conexão está livre de qualquer líquido ou outra substância que possa comprometer a boa retenção do componente protético no implante.

Cada componente protético deve ser usado apenas com o respetivo parafuso original, se for o caso.

Os componentes protéticos aparafusados devem ser apertados segundo o aperto recomendado indicado nas tabelas abaixo, com a chave dinamométrica INCCD ou TORQ CONTROL ou manualmente com a chave OPCS100.

Componentes protéticos Axiom® REG e Axiom® PX	
Tipo de componente	Torque de aperto recomendado
Componentes protéticos a rosca M1.6	25 N.cm
Componentes protéticos a rosca M1.4	15 N.cm
Parafuso de cobertura / parafuso de cicatrização / capa de proteção para pilares MU/OPAC/OPSC.	Aperto manual moderado (<10N.cm)
Outros componentes protéticos temporárias	Aperto manual

Componentes protéticos Anthofit® HE	
Tipo de componente	Torque de aperto recomendado
Componentes protéticos finais a rosca M2	35 N.cm
Componentes protéticos finais a rosca M1.4	15 N.cm
Provisória componentes protéticos PEEK	15 N.cm
Outros componentes protéticos temporárias	Aperto manual

Os valores de binário inferiores aos valores recomendados podem provocar o afrouxamento do componente protético, que, por sua vez, pode causar a deterioração do componente protético e/ou implante. Os valores de binário superiores a 35 N.cm podem resultar na mobilização ou falha do implante e/ou causar a deterioração do componente protético/implante ou do acessório.

Os componentes protéticos definitivos impactados da linha de produtos Axiom®2.8 deve ser inseridos somente quando o implante estiver osteointegrado, usando o instrumento SafeLock® com ponta adequada. Número recomendado de impactos: 5.

Os componentes protéticos inseridos em definitivo não devem ser removidos: risco de danificar a conexão do implante.

Os componentes protéticos provisórios em PEEK da linha de produtos Axiom®2.8 devem ser inseridos por meio de pressão manual com a chave OPCF100 ou OPOP028; não impactar com o instrumento SafeLock®. As próteses provisórias devem possuir um sistema de apoio nos dentes adjacentes.

Nunca aplique cimento na parte de conexão do implante.

Certifique-se de que o implante se encontra suficientemente estável antes de colocar o componente protético.

**Modificações de componentes protéticos pré-fabricados:**

A considerar apenas se a anatomia do doente ou a situação clínica específica o exigir.

Retrabalhar componentes protéticos pode comprometer a resistência mecânica da reconstrução protética e resultar, assim, no fracasso do implante. Além disso, pode impedir a inserção de elementos para a tomada de impressões.

O retrabalho do pilar de zircónio Z Plus deve ser limitado, de maneira a assegurar uma cimentação de, pelo menos, 3 mm de altura e uma malha superior a 0,5 mm. O retrabalho de componentes em zircónio deve ser realizado com uma broca de ponta diamantada de grão fino a alta velocidade e sob irrigação abundante.

O perfil de emergência não deve ser retrabalhado, de modo a preservar a condição da superfície ao nível da gengiva.

**Contraindicações**

Alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados: titânio, ligas de titânio (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, zircónia 3Y-TZP, liga de ouro (Ceramicor®, Pivozyl®).

A solução AxIN® é contra-indicada em setor molar com :

- interface AxIN® com altura de 1,5 mm em diâmetro Ø4,0 e Ø5,0 mm.
- as restaurações AxIN® em implante TL com altura de colo 1,5 mm em plataforma N e R.

**Informação ao doente**

O doente deve concordar com um acompanhamento médico regular e deve consultar o seu médico na eventualidade de uma alteração inesperada no desempenho da reconstrução protética.

É preciso chamar a atenção do doente para a necessidade de uma higiene bucal correta regular.

**Segurança, responsabilidade**

Este produto deve ser usado somente com instrumentos e componentes Anthogyr. O utilizador é totalmente responsável pelo uso e manuseamento adequados deste produto.

Cada componente vem rotulado com uma referência de catálogo e um número de lote: o utilizador deverá garantir a rastreabilidade dos componentes usados em cada doente.

A entidade onde é executada a inserção do implante é responsável pelo tratamento dos resíduos resultantes do procedimento (embalagens, componente 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.