



Anthogyr SAS

2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
www.anthogyr.com
Email : contact@anthogyr.com
Validity Date: 2021-11
REF : 063CICAT_NOT
Index : B

Componentes de cicatrização Instruções de Utilização

1. Descrição do produto

	Parafuso / obturador de fecho	Parafuso / obturador de cicatrização
Axiom® Bone Level		
Axiom® Tissue Level		
Axiom® 2.8		

A gama protética Anthogyr inclui componentes de cicatrização para proteger a ligação do implante durante o período de cicatrização. Estes componentes são propostos em vários formatos e tamanhos para responder às necessidades de cada paciente.

Materiais:

AXIOM® BL/TL: PARAFUSO DE COBERTURA E PARAFUSO DE CICATRIZAÇÃO

Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI:

Componentes químicos:	Composição, % (massa/massa)
Alumínio	5,50 a 6,50
Vanádio	3,50 a 4,50
Ferro	≤ 0,25
Oxigénio	≤ 0,13
Carbono	≤ 0,08
Nitrogénio	≤ 0,05
Hidrogénio	≤ 0,012
Titânio	Equilíbrio

AXIOM® 2.8: PILAR DE COBERTURA E PILAR DE CICATRIZAÇÃO

Polieteretercetona (PEEK):

Componentes químicos:	Composição, % (massa/massa)
Polieteretercetona	100

2. Utilização prevista

Os componentes de cicatrização destinam-se a proteger a configuração interna do implante e a

manter, estabilizar e/ou formar tecido mole durante a fase de cicatrização.

3. Indicações

Os componentes de cicatrização são indicados para serem colocados em pacientes total ou parcialmente desdentados após a colocação de implantes. Os componentes de cicatrização protegem a configuração interna do implante e mantêm, estabilizam e/ou formam o tecido mole durante a fase de cicatrização.

Todos os componentes descritos nestas instruções de utilização têm uma duração de utilização máxima de 180 dias.

4. Tipo de paciente e utilizador pretendido

Os componentes de cicatrização destinam-se a adultos que necessitam de restaurações unitárias ou múltiplas e que não apresentam nenhuma das condições mencionadas nas «contraindicações». Os componentes de cicatrização devem ser utilizados por um cirurgião experiente em implantologia dentária.

5. Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados mencionados no parágrafo «Descrição do produto».

6. Aviso

A cirurgia implantar constitui um processo dentário complexo. Certas técnicas incorretas podem resultar no insucesso do implante e/ou na perda de osso de apoio.

São necessárias uma formação e uma qualificação apropriadas bem como um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas e dos produtos Anthogyr. A Anthogyr oferece formações específicas.

7. Aviso/Advertências

Utilização clínica:

- Dispositivos de utilização única: não reutilizar, nem voltar a esterilizar. Risco de contaminação e risco de alteração das superfícies funcionais.
- É importante realizar um balanço pré-clínico e um planeamento em função das limitações anatómicas da futura restauração.
- O componente protético permanente deve ser fixo a um implante suficientemente estável.
- Na medida do possível, os componentes protéticos devem ser presos para evitar a inalação ou deglutição dos mesmos durante a utilização intraoral.
- Não utilizar um componente protético após o prazo de validade indicado na embalagem.

Reformulação do componente:

Os componentes de cicatrização não podem ser refeitos de forma alguma.

Informações de segurança relativas à Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM):

A segurança e a compatibilidade dos dispositivos

Anthogyr que permanecem no corpo do paciente não foram avaliados em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foram testados em termos de aquecimento, de migração ou de artefacto em ambientes de RM. A segurança dos dispositivos Anthogyr em ambientes de RM é desconhecida. A prescrição de uma RM a um paciente que tenha um tal dispositivo poderá causar-lhe ferimentos.

8. Efeitos secundários indesejados

O resultado clínico do tratamento dentário é influenciado por diversos fatores. Os seguintes riscos residuais e possíveis efeitos secundários estão relacionados com a utilização dos componentes de cicatrização e podem levar a tratamento dentário adicional no consultório dentário: tratamento adicional no consultório do dentista, problemas de mordida / mastigação / fonéticos, lesões ósseas, danos em dentes adjacentes / opostos, desconforto, hiperplasia, reação de hipersensibilidade / alérgica, fratura do implante, lesões gengivais, dor localizada, período de recuperação / cicatrização mais longo que o previsto, perda do implante, perda de com, ponente protético, fraco resultado estético, possibilidade de prolongamento da cirurgia, possibilidade de explantação cirúrgica do implante, possibilidade de engolir / inalar pequenas peças durante o procedimento, convocatória para comparecer no consultório do médico dentista, inchaço, inflamação, equimoses, infeção localizada (incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula) ou irritação sistémica, reabsorção do osso da crista do maxilar superior / inferior, hemorragia.

9. Informações sobre a compatibilidade

Os implantes e componentes protéticos Anthogyr encontram-se disponíveis numa grande variedade de configurações. Queira por favor utilizar unicamente peças Anthogyr compatíveis com a conexão implantar utilizada. Para mais informações, consulte os manuais mencionados no parágrafo «Informações Adicionais».

Tipo de implante	Tipo de conexão	Componentes compatíveis	Instrumentos compatíveis
Axiom® Bone Level	Cónico	Parafuso de cobertura Axiom® BL Parafuso de cicatrização Axiom® BL	Chave manual cirúrgica Axiom® OPCS100
Axiom® Tissue Level	InLink®	Parafuso de cobertura Axiom® TL Parafuso de cicatrização Axiom® TL	
Axiom® 2.8	Cónico	Pilar de cobertura Axiom® 2.8 Pilar de cicatrização Axiom® 2.8	Axiom® 2.8 OPCF100 Axiom® 2.8 OPCF100 ou OPOP028

10. Limpeza e Desinfecção

Os componentes de cicatrização são fornecidos esterilizados (esterilização GAMMA) numa embalagem azul e são identificados com um logotipo **STERILE R**. Destinam-se a uma única utilização. Não limpar ou esterilizar os componentes protéticos. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer o material essencial e as características de design dos componentes protéticos e resultar em falha do dispositivo.

11. Esterilização

Os componentes de cicatrização Anthogyr são fornecidos esterilizados. Verifique se a embalagem do dispositivo não está danificada antes da abertura. Os componentes protéticos com embalagem danificada não devem ser utilizados. É recomendável ter um componente sobresselente prontamente disponível para utilização. O blister intacto protege o componente protético esterilizado contra qualquer influência externa e, se for armazenado corretamente, garante a esterilidade até ao prazo de validade. O blister não deve ser aberto antes da utilização do componente protético. Durante a remoção do componente protético da embalagem estéril, devem cumprir-se as regras relativas à assepsia.

A Anthogyr rejeita qualquer responsabilidade por componentes re-esterilizados, independentemente da pessoa que realizou a re-esterilização ou do método utilizado. Sob nenhuma circunstância deve ser colocado na boca do paciente um componente protético utilizado previamente ou não esterilizado.

12. Protocolo de utilização

Consultar os folhetos mencionados no parágrafo «Informações Adicionais» para uma descrição detalhada, passo a passo.

Etapas 1: Retirar o componente de cicatrização da embalagem

Selecionar o componente de cicatrização apropriado em função do tratamento.

Retirar o componente de cicatrização da embalagem esterilizada numa área esterilizada.

Etapas 2: Colocação do componente de cicatrização

AXIOM® BL

Parafuso de cobertura e parafuso de cicatrização:

- Ligar a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso de cobertura/cicatrização.
- Certificar-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Aparafusar manualmente <10N.cm, sem forçar o parafuso de cobertura/cicatrização no implante.
- Suturar acima do parafuso de cobertura ou à volta do parafuso de cicatrização para iniciar o período de integração.

- Após o período de integração, ligar a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso de cobertura/cicatrização.

- Desaparafusá-lo do implante.

AXIOM® TL

Parafuso de cobertura e parafuso de cicatrização:

- Ligar a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso de cobertura/cicatrização.
- Certificar-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Aparafusar manualmente <10N.cm, sem forçar o parafuso de cobertura/cicatrização no implante.
- Suturar à volta do parafuso de cobertura/cicatrização para iniciar o período de integração.
- Após o período de integração, ligar a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso de cobertura/cicatrização.
- Desaparafusá-lo do implante.

AXIOM® 2.8

Pilar de cobertura:

- Enroscar a chave de prensa com rosca OPCF100 no pilar de cobertura.
- Certificar-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Inserir o pilar de cobertura no implante.
- Aplicar uma pressão moderada com a mão para fixá-lo no implante.
- Retirar a chave de prensa com rosca OPCF100 girando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
- Suturar acima do pilar de cobertura para iniciar o período de integração.
- Após o período de integração, enroscar a chave de prensa roscada OPCF100 no pilar de cobertura.
- Puxar para remove-la do implante.

Pilar de cicatrização:

- Enroscar a chave de prensa com rosca no pilar de cicatrização ou inseri-la na chave de preensão OPOP028.
- Certificar-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Inserir o pilar de cicatrização no implante.
- Aplicar uma pressão moderada com a mão para fixá-lo no implante.
- Remover a chave de prensa com rosca OPCF100 girando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio ou premir o botão na chave de preensão OPOP028 e soltar o pilar de cicatrização.
- Suturar à volta do pilar de cicatrização para iniciar o período de integração.
- Após o período de cicatrização,
- Puxar para remove-la do implante.

13. Fase de cicatrização

Os componentes de cicatrização devem ser colocados em suboclusão.

14. Mais informações

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Anthogyr, entre em contacto com o seu gestor de território Anthogyr local ou contacte o serviço de apoio ao cliente ou visite iifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Para mais informações específicas, queira consultar:

- Guia cirúrgico Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
- Guia cirúrgico Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)

Sob reserva de disponibilidade da base de dados europeia sobre os dispositivos médicos (EUDAMED), o resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos (SSCP) está disponível através do link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15. Armazenamento

Armazenar em local limpo e seco, à temperatura ambiente. O armazenamento incorreto pode comprometer as características essenciais dos materiais e do desenho, o que poderá originar falhas no dispositivo.

16. Tratamento de resíduos

Os resíduos resultantes da intervenção (embalagem, peça extraída, etc.) devem ser tratados como resíduos médicos sob a responsabilidade do utilizador.

17. Informações do paciente

Os pacientes devem aceitar acompanhamento médico regular e consultar o seu médico em caso de uma alteração inesperada no desempenho da restauração protética.

Os pacientes devem ser informados sobre a necessidade de garantir uma higiene oral regular. Os pacientes devem ser aconselhados a ser prudentes nas primeiras semanas após a cirurgia. As informações sobre rastreabilidade estão ao dispor do paciente através das etiquetas removíveis no dispositivo.

18. Notas

O médico deve ser formado na prática de implantologia dentária e deve estar familiarizado com as instruções de utilização dos produtos Anthogyr, conforme descrito neste documento, de modo a usar os produtos Anthogyr com segurança e de acordo com as suas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O médico dentista é o único responsável pela utilização adequada dos produtos Anthogyr de acordo com as suas instruções de utilização e por determinar se o produto é adequado para a situação individual do paciente.

Os produtos Anthogyr fazem parte de uma gama completa e devem ser utilizados em combinação com os componentes e instrumentos originais correspondentes distribuídos pela Anthogyr, a

sua empresa-mãe e quaisquer afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe («Straumann»), salvo especificação em contrário nestas instruções de utilização. A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Anthogyr anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Anthogyr.

Quaisquer problemas relacionados com o produto devem ser reportados à organização local da Anthogyr juntamente com o produto em questão. Em caso de incidente grave, o utilizador deve preencher um relatório na organização Anthogyr local e na autoridade competente adequada de acordo com os regulamentos locais. A Anthogyr também oferece um serviço de reclamação online nos países em questão.

19. Validade

A publicação anual deste documento anula e substitui todas as versões anteriores.

Todos os direitos reservados.

A Anthogyr® e/ou outras marcas registadas e logotipos da Anthogyr® aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registadas da Anthogyr.

20. Disponibilidade

Alguns componentes do sistema de implante Anthogyr não estão disponíveis em alguns países.

21. Símbolos

A tabela abaixo descreve os símbolos que podem estar impressos na etiqueta da embalagem. Consulte a etiqueta na embalagem para saber quais são os símbolos de produto aplicáveis.

Símbolos	Descrição do símbolos	Fonte do símbolos
	Fabricante	ISO 15223-1
	Data de fabrico	ISO 15223-1
	Número do catálogo	ISO 15223-1
	Código do lote	ISO 15223-1
	Número de série	ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização digitais	ISO 15223-1
	Dispositivo Médico	ISO 15223-1
	Marcação CE - conformidade com os regulamentos atuais	Directive 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	Logotipo de certificação FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data de validade	ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril de uso único	ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril de uso único com embalagem protetora interior.	ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1
	Não voltar a esterilizar	ISO 15223-1
	Não esterilizado	ISO 15223-1
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada	ISO 7000 - 2868
	Não esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada	Anthogyr
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1
	Não reutilizar	ISO 15223-1
	Atenção	ISO 15223-1
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1

Símbolos	Descrição do símbolos	Fonte do símbolos
	Torque de aperto	Anthogyr
	Parafuso de cobertura Axiom® BL	Anthogyr
	Parafuso de cobertura Axiom® TL	Anthogyr
	Pilar de cobertura Axiom® 2.8	Anthogyr
	Parafuso de cicatrização Axiom® BL	Anthogyr
	Parafuso de cicatrização Axiom® TL	Anthogyr
	Pilar de cicatrização Axiom® 2.8	Anthogyr