



# Axiom® componenti secondarie multiple definitive

## Istruzioni per l'uso

| Componenti secondarie Multi-Unit                                                  |                                                                                   | Cappucci di protezione Multi-Unit                                                 | Cappette Multi-Unit                                                               | Componenti secondarie Inlink®                                                     | Bloccaggio Inlink® per protesi Inlink®                                              |                                                                                     |                                                                                     | Viti protesiche                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Axiom® BL                                                                         | Axiom® TL                                                                         |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   | Bloccaggi di prova                                                                  | Bloccaggi Inlink® definitivi                                                        | Bloccaggi Inlink® definitivi su supporto                                            | Axiom® TL                                                                           | Multi-Unit                                                                          |
|                                                                                   |                                                                                   | Componenti secondarie Multi-Unit                                                  | Componenti secondarie Multi-Unit                                                  | Axiom® BL                                                                         | Axiom® TL Componenti secondarie Inlink®                                             |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### 1. Descrizione del prodotto

La gamma di componenti secondarie multiple Axiom® include componenti secondarie definitive, cappette colabili, bloccaggi e viti.

Include anche le componenti provvisorie necessarie per il restauro definitivo: cappuccio di protezione e bloccaggi di prova.

Le istruzioni per l'uso sono valide per le seguenti componenti Axiom®:

- Componenti secondarie Multi-Unit
- Cappucci di protezione Multi-Unit
- Cappette Multi-Unit
- Componenti secondarie Inlink®
- Bloccaggi Inlink® per protesi Inlink®
- Viti protesiche

Una vite protesica definitiva viene fornita con la componente secondaria Multi-Unit angolata e le cappette Multi-Unit, nella stessa confezione.

#### Materiali:

Le componenti secondarie Multi-Unit, i cappucci di protezione Multi-Unit, le cappette Multi-Unit in titanio, le componenti secondarie Inlink®, i bloccaggi e le viti Inlink® sono realizzati in lega di titanio-6alluminio-4vanadio EL:

| Componenti chimiche | Composizione, % (massa/massa) |
|---------------------|-------------------------------|
| Alluminio           | 5,50 + 6,50                   |
| Vanadio             | 3,50 + 4,50                   |
| Ferro               | ≤ 0,25                        |
| Ossigeno            | ≤ 0,13                        |
| Carbonio            | ≤ 0,08                        |
| Azoto               | ≤ 0,05                        |
| Idrogeno            | ≤ 0,012                       |
| Titanio             | Proporzione                   |

Alcune viti protesiche definitive e alcuni bloccaggi Inlink® sono rivestiti in DLC (Diamond Like Carbon - carbonio simildiamante).

Le cappette CoCr Multi-Unit sono realizzate in lega di cromo-cobalto (CoCr28Mo):

| Componenti chimiche | Composizione, % (massa/massa) |
|---------------------|-------------------------------|
| Cromo               | 28,00 ± 2,00                  |
| Molibdeno           | 6,00 ± 1,00                   |
| Ferro               | ≤ 0,75                        |
| Manganese           | ≤ 1,0                         |
| Silicone            | ≤ 1,0                         |
| Carbonio            | ≤ 0,14                        |
| Nichel              | ≤ 1,00                        |
| Azoto               | ≤ 0,25                        |
| Cobalto             | Proporzione                   |

Specifiche sull'intervallo di fusione: da 1390 °C a 1415 °C. Le cappette in CoCr Multi-Unit includono anche una parte colabile in polimetilmetacrilato (PMMA).

Anche i bloccaggi Inlink® su supporto sono realizzati in polietereeterchetone (PEEK):

| Componenti chimiche  | Composizione, % (massa/massa) |
|----------------------|-------------------------------|
| Polietereeterchetone | 100                           |

Le cappette Multi-Unit colabili sono realizzate in polimetilmetacrilato (PMMA).

### 2. Uso previsto

Le componenti secondarie Multi-Unit sono destinate a essere inserite negli impianti dentali Axiom® per fornire supporto alle protesi avvitare.

Le componenti secondarie Inlink® includono una connessione Inlink® e sono destinate a essere inserite negli impianti Axiom® BL per fornire supporto alle protesi Inlink® avvitare.

Le cappette Multi-Unit CoCr e PACIFIC sono destinate a sostenere il restauro e sono progettate per adattarsi alle parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit.

Le cappette Multi-Unit colabili sono destinate alla preparazione del restauro con tecnica di fusione e sono

progettate per adattarsi alle parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit.

I cappucci di protezione Multi-Unit sono destinati a proteggere la parte coronale della componente secondaria Multi-Unit e a mantenere, stabilizzare e modellare il tessuto molle durante la fase di guarigione.

I bloccaggi Inlink® sono destinati a essere inseriti negli impianti dentali Axiom® TL o nelle componenti secondarie Inlink® per fornire supporto alle protesi Inlink® avvitare.

I bloccaggi Inlink® di prova sono destinati a essere inseriti negli impianti dentali Axiom® TL o nelle componenti secondarie Inlink® per provare le protesi direttamente nel cavo orale del paziente.

Le viti protesiche Axiom® TL sono destinate a essere inserite negli impianti dentali Axiom® TL per fissare il restauro personalizzato.

Le viti protesiche Multi-Unit sono destinate a essere inserite nelle componenti secondarie Multi-Unit o nelle cappette Multi-Unit per fissare il restauro agli impianti dentali Axiom® BL.

### 3. Indicazioni

Le componenti secondarie Multi-Unit sono indicate per supportare restauri cementati singoli o multipli definitivi avvitati su impianti dentali Axiom® BL e/o Axiom® TL.

Le componenti secondarie Inlink® sono indicate per supportare restauri di arcata completa avvitati su impianti dentali Axiom® BL e/o Axiom® TL.

Le cappette CoCr e PACIFIC Multi-Unit sono indicate come parte di un restauro multiplo e per adattarsi a questo restauro sulle parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit.

Le cappette Multi-Unit colabili sono indicate per supportare l'aggiunta di cera prima della colata del restauro definitivo multiplo da applicare sulle componenti secondarie Multi-Unit.

I **cappucci di protezione Multi-Unit** sono indicati per essere applicati dopo l'inserimento delle componenti secondarie Multi-Unit. I cappucci di protezione Multi-Unit proteggono le parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit e mantengono, stabilizzano e modellano i tessuti molli durante la fase di guarigione. Hanno una durata massima di utilizzo di 180 giorni.

I **bloccaggi Inlink®** sono indicati per supportare i restauri Inlink® di arcata completa avvitati su impianti dentali Axiom® BL e componenti secondarie Inlink® e/o impianti dentali Axiom® TL.

I **bloccaggi di prova Inlink®** sono indicati per provare la protesi senza utilizzare i bloccaggi Inlink® definitivi, per preservarli per l'uso clinico.

Le **viti protesiche Axiom® TL** sono indicate per il fissaggio di restauri multipli su impianti dentali Axiom® TL.

Le **viti protesiche Multi-Unit** sono indicate per fissare restauri provvisori o definitivi multipli su componenti secondarie Multi-Unit e impianti dentali Axiom® BL.

|                                  | Indicazioni |          |
|----------------------------------|-------------|----------|
|                                  | Multi-unità | Completo |
| <b>Axiom® BL</b>                 |             |          |
| Componenti secondarie Multi-Unit | •           | •        |
| Cappette Multi-Unit              | •           | •        |
| Componenti secondarie Inlink®    |             | •        |
| <b>Axiom® TL</b>                 |             |          |
| Componenti secondarie Multi-Unit | •           | •        |
| Cappette Multi-Unit              | •           | •        |
| Bloccaggi Inlink®                |             | •        |
| Viti protesiche                  | •           | •        |

## 4. Benefici clinici

Il seguente beneficio clinico riguarda le componenti secondarie Multi-Unit, le cappette Multi-Unit, le componenti secondarie, i bloccaggi e le viti Inlink®.

Ripristino della funzione di un dente mancante: biocompatibilità, resistenza alle forze masticatorie e supporto per le componenti protesiche.

## 5. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Le componenti secondarie Multi-Unit, le cappette Multi-Unit, i cappucci di protezione Multi-Unit, le componenti secondarie, i bloccaggi e le viti Inlink® sono destinati per l'uso in pazienti adulti che necessitano di un restauro dentale multiplo o di arcata completa e che non hanno nessuna delle condizioni menzionate nella sezione "Controindicazioni".

Queste componenti devono essere utilizzate da un chirurgo e/o da personale del laboratorio odontotecnico esperto in implantologia dentale.

## 6. Controindicazioni

Allergia o ipersensibilità alle componenti chimiche dei materiali utilizzati e menzionati nella sezione "Descrizione del prodotto".

Le componenti secondarie Multi-Unit non devono essere utilizzate per restauri singoli e/o se la divergenza implantare è superiore a 40° tra due impianti a causa del rischio di impossibilità di inserimento della protesi.

La componente secondaria Axiom® BL MU diritta Ø4,0 H0,75 è controindicata nelle posizioni 3, 4, 5, 6, 7 e 8.

Le componenti secondarie Inlink® non devono essere utilizzate per restauri singoli o parziali o per overdenture supportate da impianti con un sistema di attacco a barra prefabbricato.

## 7. Avvertenza

La chirurgia implantare è una procedura dentale complessa. Tecniche inadeguate possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita del supporto osseo. È necessaria una formazione e una qualifica adeguata oltre a una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche usate per i prodotti Anthogyr. Anthogyr offre formazione specifica.

Le cappette Multi-Unit contengono cobalto. Il cobalto è classificato come sostanza pericolosa. Anthogyr ha condotto una valutazione beneficio-rischio del cobalto contenuto nella lega CoCr di Anthogyr. La conclusione generale di questa valutazione è che il materiale Anthogyr è sicuro, a condizione che la quantità di restauri inseriti in un paziente non superi le 13 unità.

Tuttavia, nell'interesse del paziente è indicato considerare soluzioni alternative.

## 8. Attenzione/Precauzione

### Uso clinico:

- Dispositivi monouso: non riutilizzare o risterilizzare. Rischio di contaminazione e di alterazione delle superfici funzionali.
- È importante eseguire una valutazione preclinica e stabilire un piano di trattamento che tenga conto dei vincoli anatomici del futuro restauro.
- La componente protesica definitiva deve essere fissata su un impianto sufficientemente stabile.
- Per quanto possibile, le parti protesiche devono essere fissate saldamente per evitare l'aspirazione o l'ingestione di parti durante l'uso intraorale.
- Le componenti protesiche non devono essere serrate con uno strumento rotante a motore.
- Le componenti secondarie Inlink® non sono progettate per sostenere una protesi avvitata M1.6.
- I bloccaggi da laboratorio, di prova o definitivi Inlink® non sono adatti per essere inseriti nel forno.
- Non usare le parti protesiche dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Rilavorazione delle componenti:

#### Cappette Multi-Unit:

- Cappetta colabile: il canale della vite (fino alla testa della vite) può essere rilavorato.
  - Cappetta in CoCr: solo la parte colabile può essere rilavorata. La resina e la parte colabile devono avere uno spessore superiore a 0,7 mm prima della fusione e possono essere rifinite fino a 0,5 mm di spessore dopo la fusione.
  - Cappetta PACIFIC: solo la parte colabile può essere rilavorata.
- Le altre componenti non devono essere rilavorate in nessun modo.

### Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

Institut Straumann AG ha eseguito test non clinici e simulazioni di risonanza magnetica per valutare la

compatibilità alla RM di strutture clinicamente rilevanti che includono dispositivi di sistemi di impianti dentali offerti da Anthogyr. I test non clinici e le simulazioni di risonanza magnetica dimostrano che questi prodotti sono MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)\*. Un paziente con una componente impiantabile di Anthogyr può essere sottoposto a scansione in modo sicuro alle seguenti condizioni:

| Parametro                                        | Condizione d'uso/Informazioni                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intensità del campo magnetico statico (B0)       | 1,5 T, 3 T                                                                                                                                                                                  |
| Gradiente spaziale massimo (SPG)                 | 20 T/m e 2000 gauss/cm                                                                                                                                                                      |
| Polarizzazione RF                                | Polarizzazione circolare (CP)                                                                                                                                                               |
| Tipo di bobina di trasmissione RF                | È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione RF.                                                                                                                                 |
| Modalità operative o vincoli del sistema RM (RF) | Modalità operativa normale                                                                                                                                                                  |
| SAR medio corpo intero                           | SAR medio corpo intero ≤ 2 W/kg                                                                                                                                                             |
| SAR testa                                        | SAR testa < 3,2 W/kg                                                                                                                                                                        |
| Durata della scansione e tempo di attesa         | Eseguire una scansione per un massimo di 60 minuti di esposizione continua RF con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie).                                          |
| Artefatto di immagine RM                         | La presenza di questo impianto può produrre un artefatto nell'immagine.                                                                                                                     |
| Ulteriori informazioni                           | Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti (diversi dai sistemi implantari dentali Anthogyr) potrebbero richiedere una riduzione dei limiti della risonanza magnetica. |

Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni.

Se le informazioni relative a un parametro specifico non sono incluse, non esistono condizioni associate a tale parametro.

\*: Test condotti in conformità con le linee guida della FDA relative ai test e all'etichettatura dei dispositivi medici per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM).

## 9. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati all'uso delle componenti secondarie e delle cappette Multi-Unit, delle componenti secondarie, dei bloccaggi e delle viti Inlink® e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico:

### Rischi residui:

- trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico;
- problemi di morso/masticazione/fonetici;
- danno osseo;
- danno ai denti adiacenti/antagonisti;
- discomfort;
- iperplasia;
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- frattura dell'impianto;
- lesioni gengivali;
- irritazione/infiammazione;

- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola);
- dolore locale;
- tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto;
- perdita dell'impianto;
- perdita della componente protesica;
- risultati estetici insoddisfacenti;
- possibilità di prolungamento dell'intervento chirurgico;
- possibilità di espianto chirurgico dell'impianto;

- rischio di ingestione/aspirazione di piccole parti durante l'intervento;
- ritorno presso lo studio dentistico.

**Effetti collaterali:**

- gonfiore;
- infiammazione locale;
- ecchimosi;
- riassorbimento della cresta mascellare/mandibolare;

- infezione locale;
- sanguinamenti minori.

**10. Informazioni sulla compatibilità**

Gli impianti e le componenti protesiche Anthogyr sono disponibili in diverse configurazioni. Solo le parti Anthogyr compatibili con la connessione dell'impianto sono adatte all'uso. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".

| IMPIANTO         |                                   | COMPONENTE SECONDARIA            |                                     | PARTE SECONDARIA                                    | VITE                 |                       |
|------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Tipo di impianto | Tipo di connessione               | Tipo di componente secondaria    | Strumenti compatibili               | Parti secondarie compatibili                        | Riferimento vite     | Strumenti compatibili |
| Axiom® BL        | Conica                            | Componenti secondarie Multi-Unit | Strumenti di avvitamento Multi-Unit | Cappucci di protezione Multi-Unit                   | -                    | Strumenti esagonali   |
|                  |                                   |                                  |                                     | Cappette Multi-Unit                                 | MU140                |                       |
|                  |                                   | Componenti secondarie Inlink®    | Strumenti di avvitamento Axiom® TL  | Protesi Simeda® personalizzata con accesso angolato | MUAA140              | Strumenti a sfera     |
| Axiom® TL        | Connessione M2.8 (Inlink®)        | Protesi Inlink®                  | -                                   | -                                                   | ILLXX0<br>ILLGXX0    | Strumenti a sfera     |
|                  | Connessione M1.6 (piatta)         | Componenti secondarie Multi-Unit | Strumenti di avvitamento Multi-Unit | Cappucci di protezione Multi-Unit                   | -                    | Strumenti esagonali   |
|                  |                                   |                                  |                                     | Cappette Multi-Unit                                 | MU140                |                       |
|                  |                                   |                                  |                                     | Protesi Simeda® personalizzata con accesso angolato | MUAA140              | Strumenti a sfera     |
|                  | Attacco M1.6 indicizzato (piatto) | Protesi personalizzata Simeda®   | -                                   | -                                                   | TS160P               | Strumenti esagonali   |
|                  |                                   |                                  |                                     |                                                     | TSAA160P<br>TSAA161P | Strumenti a sfera     |

Un impianto Axiom® BL può essere reso compatibile con un impianto Axiom® TL utilizzando una componente secondaria Inlink®.

La lega per fusione in CoCr utilizzata deve sempre avere un punto di fusione inferiore a quello del CoCr utilizzato per la cappetta in CoCr.

**11. Pulizia e decontaminazione**
**Componenti sterili:**

Le componenti protesiche Anthogyr sterili sono fornite sterilizzate (sterilizzazione a raggi GAMMA) in una confezione blu e sono identificate con il logo **STERILE**. Sono destinati a un singolo uso. Non pulire o sterilizzare le componenti protesiche. La pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione delle componenti protesiche e causare il fallimento del dispositivo.

**Componenti non sterili:**

Le componenti protesiche Anthogyr non sterili sono fornite in una confezione bianca e sono identificate con il logo **AS**. Prima del trattamento, rimuovere le componenti dall'imballaggio. Non utilizzare le componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Devono essere pulite e decontaminate prima e dopo ogni uso se si tratta di componenti riutilizzabili. Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale "Pulizia e sterilizzazione" disponibile su [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato.

Per la sterilizzazione, vedere la sezione "Sterilizzazione".

**Pulizia specifica delle cappette in CoCr:**

Per le cappette in CoCr seguire il protocollo descritto nel manuale "Pulizia e sterilizzazione" disponibile su [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato.

**12. Sterilizzazione**
**Componenti sterili:**

Per le componenti protesiche sterili, verificare che la confezione del dispositivo sia completamente integra prima di aprirla. Le componenti protesiche in confezione danneggiata non devono essere utilizzate. Si raccomanda di avere a disposizione una componente sostitutiva. La confezione blister intatta protegge le componenti protesiche sterilizzate dagli influssi esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione blister non deve essere aperta prima dell'uso della componente protesica. Quando si rimuove la componente protesica dalla confezione sterile, osservare le abituali regole di asepsi.

Anthogyr declina qualsiasi responsabilità per le componenti risterilizzate, indipendentemente da chi abbia effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. In nessun caso una componente protesica usata in precedenza o non sterile deve essere inserita nel cavo orale del paziente. Se la confezione originale è danneggiata, Anthogyr non accetta la restituzione del contenuto.

**Componenti non sterili:**

Le componenti protesiche Anthogyr fornite non sterili devono essere sterilizzate prima dell'uso. Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale "Pulizia e sterilizzazione" disponibile su [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato. Dopo la sterilizzazione, adottare le normali regole di asepsi.

**13. Protocollo per l'uso**

Consultare le brochure indicate alla sezione "Ulteriori informazioni" per una descrizione step-by-step dettagliata.

**A. Multi-Unit**
**Fase A1: Inserimento della componente secondaria Multi-Unit**

Prima di avvitare la componente secondaria, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto. Verificare che la pinza preassemblata Multi-Unit sia posizionata correttamente sulla componente secondaria Multi-Unit prima di introdurla nel cavo orale.

Se l'apertura del cavo orale è limitata, rimuovere la pinza preassemblata dalla componente secondaria Multi-Unit e utilizzare la pinza corta.

**– Componente secondaria Multi-Unit dritta**

– Preavvitare la componente secondaria Multi-Unit nell'impianto con la pinza.

– Rimuovere la pinza dalla componente secondaria Multi-Unit.

– Serrare la componente secondaria Multi-Unit a 25 Ncm con la chiave Multi-Unit e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino Multi-Unit e il Torq Control®.

**– Componente secondaria MULTI-UNIT angolata**

– Inserire la componente secondaria Multi-Unit nell'impianto con la pinza.

- Serrare la vite Multi-Unit M1.6 a 25 Ncm con la chiave esagonale e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino esagonale e il Torq Control®.
- Rimuovere la pinza dalla componente secondaria Multi-Unit.

Un serraggio eccessivo della componente secondaria può danneggiare la connessione implantare e/o rompere la componente secondaria.

Un serraggio insufficiente della componente secondaria può causarne il distacco nel cavo orale del paziente.

#### **Fase A2: Proteggere la componente secondaria Multi-Unit durante la fase di guarigione**

- Pulire accuratamente le parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit.
- Serrare manualmente a <10 Ncm senza forzare i cappucci di protezione sulle parti coronali delle componenti secondarie Multi-Unit con la chiave chirurgica manuale.
- Applicare suture intorno ai cappucci di protezione per iniziare la fase di guarigione.
- Dopo la fase di guarigione, collegare la chiave chirurgica manuale ai cappucci di protezione.
- Sviarli dalle componenti secondarie Multi-Unit.

#### **Fase A3: Realizzazione della protesi (laboratorio odontotecnico)**

Per eseguire il lavoro protesico, utilizzare le viti da laboratorio e conservare quella definitiva per l'uso clinico. Realizzare la protesi definitiva utilizzando una delle seguenti cappette con canale della vite diritto:

- **Utilizzando cappette colabili**
  - Utilizzare le cappette colabili come supporto per realizzare il restauro di cera sul modello master.
  - Realizzare il restauro metallico in base agli attuali protocolli di fusione e rifinitura.
- **Utilizzando cappette in CoCr**
  - Utilizzare le parti colabili (fissate sulle cappette) come supporto per realizzare il restauro di cera sul modello master. La cera deve essere applicata su tutta la superficie delle cappette in CoCr per coprire correttamente le cappette in CoCr. Le leghe di fusione in CoCr utilizzate devono essere conformi alla norma NF EN ISO 22674.
  - Realizzare il restauro metallico in base agli attuali protocolli di sovrafusione e rifinitura. Le caratteristiche della lega delle cappette in CoCr sono riportate nel § 1.
- **Utilizzando le cappette PACIFIC**
  - Utilizzare le parti colabili (fissate sulle cappette) come supporto per realizzare il restauro di cera sul modello master.
  - Realizzare il restauro metallico in base agli attuali protocolli di fusione e rifinitura.
  - Incollare le cappette nel restauro.
  - Riposizionare e avvitare il restauro sul modello master e lasciarlo asciugare.

#### **Fase A4: Applicare la protesi sulle componenti secondarie Multi-Unit**

Prima di avvitare la protesi, verificare che nelle componenti secondarie Multi-Unit non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il

corretto adattamento della componente protesica sulle componenti secondarie Multi-Unit.

#### **→ Protesi con canali delle viti dritti**

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi e le viti definitive M1.4.
- Inserire la protesi nel cavo orale.
- Serrare le viti definitive M1.4 a 15 Ncm con la chiave esagonale e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino esagonale e il Torq Control®.
- Eseguire una radiografia di controllo per verificare l'adattamento passivo della protesi sulle componenti secondarie Multi-Unit.
- Chiudere i canali delle viti.

#### **→ Protesi con canali delle viti angolate**

- Ricezione della protesi lavorata Simeda.
- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi e le viti definitive M1.4 AA.
- Inserire la protesi nel cavo orale.
- Serrare le viti definitive M1.4 AA a 15 Ncm con la chiave a sfera e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino a sfera e il Torq Control®.
- Eseguire una radiografia di controllo per verificare l'adattamento passivo della protesi sulle componenti secondarie Multi-Unit.
- Chiudere i canali delle viti.

Un serraggio eccessivo della vite può danneggiare la connessione della componente secondaria e/o rompere la vite.

Un serraggio insufficiente della vite può causarne il distacco o il distacco della protesi nel cavo orale del paziente.

### **B. Componenti secondarie Inlink®**

#### **Fase B1: Inserire la componente secondaria Inlink®**

Prima di avvitare la componente secondaria, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto.

- Inserire la componente secondaria Inlink® nell'impianto Axiom® BL con strumenti di avvitamento Axiom® TL.
- Serrare la componente secondaria Inlink® a 25 Ncm utilizzando una chiave di serraggio Axiom® TL e la chiave dinamometrica protesica o un mandrino di serraggio Axiom® TL e il Torq Control®.

Un serraggio eccessivo della componente secondaria può danneggiare la connessione implantare e/o rompere la componente secondaria.

Un serraggio insufficiente della componente secondaria può causarne il distacco nel cavo orale del paziente.

#### **Fase B2: Concetto della protesi Inlink®**

Vedere la fase C1

#### **Fase B3: Realizzazione della protesi Inlink® (laboratorio odontotecnico)**

Vedere la fase C2

#### **Fase B4: Inserire i bloccaggi Inlink® nella protesi Inlink®**

Vedere la fase C3

#### **Fase B5 (facoltativa): Provare la protesi Inlink®**

Vedere la fase C4

#### **Fase B6: Applicare la protesi Inlink® sull'impianto/sulla componente secondaria**

Vedere la fase C5

### **C. Bloccaggio Inlink® per protesi Inlink®**

#### **Fase C1: Concetto della protesi Inlink®**

- Scansionare le piattaforme con gli adattatori per scansioni e uno scanner da laboratorio approvato da Anthogyr.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".
- Per ridurre al minimo la larghezza buccolinguale della protesi, allineare le marcature a laser sugli adattatori per scansioni con il centro della zona del restauro.
- Progettare la struttura usando un software CAD o un wax-up su componenti secondarie provvisorie.
  - Accesso angolato fino a 25°.
  - Altezza minima della protesi: 4,2 mm.
  - Larghezza minima della protesi: un'ellisse di almeno 4,5 x 5,2 mm.
- Inviare il file o il wax-up ad Anthogyr S.A. Mersch per il fresaggio della protesi.

#### **Fase C2: Realizzazione della protesi Inlink® (laboratorio odontotecnico)**

Per eseguire il lavoro protesico, utilizzare i bloccaggi da laboratorio e conservare quelli definitivi per l'uso clinico. Realizzare la protesi definitiva:

- Ricezione della struttura lavorata Simeda.
- Prima di modificare o sabbiare la struttura fresata, proteggere la connessione Inlink® con i cappucci di protezione.
- Dopo la realizzazione della protesi, smontare i cappucci di protezione.
- Spazzolare e poi pulire a vapore le connessioni e i canali delle viti della protesi.

#### **Fase C3: Inserire i bloccaggi Inlink® nella protesi Inlink®**

Per agevolare l'inserimento, si consiglia di fissare alla struttura due bloccaggi guida finali. I bloccaggi guida devono essere utilizzati per impianti che hanno una divergenza relativamente piccola (max. 15°).

#### **→ Bloccaggi Inlink® forniti da soli**

- Utilizzando il lato "IN" dello strumento Inlink®.
- Rimuovere la cappetta.
- Inserire il bloccaggio nell'anello di ritenzione.
- Importante: quando si inserisce l'anello sul bloccaggio di fissaggio, verificare che le tacche quadrate dell'anello puntino verso la punta del bloccaggio.
- Inserire il bloccaggio e l'anello assemblati nello strumento Inlink®.
- Le alette della chiave Inlink® devono inserirsi nelle tacche dell'anello.
- Rimettere il cappuccio sulla chiave.
- Spingere lo strumento Inlink® nel cappuccio.
- Ruotare leggermente fino a quando compare la testa del bloccaggio.
- Spingere il bloccaggio nella protesi.

- Ruotare lo strumento Inlink® in senso antiorario fino a quando raggiunge l'arresto.  
Non ruotare la chiave oltre l'arresto. In caso contrario, le alette del bloccaggio si retraggono e il bloccaggio successivamente si stacca all'interno del cavo orale.
- Rimuovere lo strumento Inlink®.
- Controllare che il bloccaggio sia posizionato correttamente premendo sulla testa del bloccaggio con la chiave a sfera.  
Se il bloccaggio non è inserito correttamente, può staccarsi dalla protesi all'interno del cavo orale del paziente.
- **Bloccaggi Inlink® su supporto**
  - Inserire il supporto nella protesi.
  - Premere verso il basso il supporto per inserire il bloccaggio e l'anello nella protesi.
  - Ruotare il supporto in senso antiorario fino a raggiungere l'arresto.
  - Usando una chiave a sfera, premere sul bloccaggio per verificare che il bloccaggio e l'anello siano saldamente inseriti.

#### **Fase C4 (facoltativa):**

##### **Provare la protesi Inlink®**

- Prima di avvitare la protesi, verificare che negli impianti Axiom® TL e/o nelle componenti secondarie Inlink® non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica sugli impianti Axiom® TL e/o sulle componenti secondarie Inlink®.
- Assemblare i bloccaggi di prova alla protesi (come descritto nella fase C3).
  - Inserire la protesi con bloccaggi di prova nel cavo orale.  
Per facilitare l'inserimento della protesi, preserrare gradualmente i bloccaggi a croce, iniziando da quelli guida.
  - Serrare i bloccaggi di prova Inlink® a 25 Ncm con la chiave a sfera e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino a sfera e il Torq Control®.
  - Verificare il contatto tra le piattaforme e che ogni bloccaggio sia completamente serrato. In caso di dubbio, eseguire radiografie periapicali perpendicolarmente alle connessioni.
  - Svitare i bloccaggi di prova.
  - Smontare i bloccaggi di prova della protesi (come descritto nella fase C6).

##### **Fase C5: Applicare la protesi Inlink® sull'impianto/sulla componente secondaria**

- Prima di avvitare la protesi, verificare che negli impianti Axiom® TL e/o nelle componenti secondarie Inlink® non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica sugli impianti Axiom® TL e/o sulle componenti secondarie Inlink®.
- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi.
  - Inserire la protesi con bloccaggi definitivi nel cavo orale.  
Per facilitare l'inserimento della protesi, preserrare gradualmente i bloccaggi a croce, iniziando da quelli guida.
  - Serrare i bloccaggi definitivi Inlink® a 25 Ncm con la chiave a sfera e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino a sfera e il Torq Control®.

- Verificare il contatto tra le piattaforme e che ogni bloccaggio sia completamente serrato. In caso di dubbio, eseguire radiografie periapicali perpendicolarmente alle connessioni.
  - Chiudere il canale della vite con Teflon, poi sigillare con composito.
- Un serraggio eccessivo dei bloccaggi può danneggiare la connessione implantare e/o rompere i bloccaggi.  
Un serraggio insufficiente dei bloccaggi può causare il distacco della protesi nel cavo orale del paziente.

##### **Fase C6: Cura della protesi Inlink®**

Si raccomanda di cambiare i bloccaggi ogni volta che la protesi viene smontata.  
Sono disponibili bloccaggi definitivi premontati su supporti per facilitare l'inserimento.

##### **Fase C7: Sostituzione dei bloccaggi Inlink®**

Smontare i bloccaggi Inlink®:

- **Utilizzando lo strumento Inlink® 2 in 1**
  - Utilizzare il lato "OUT" dello strumento Inlink®.
  - Avvitare il bloccaggio nello strumento Inlink® ruotando la chiave a sfera in senso orario.
  - Rimuovere il bloccaggio ruotando la chiave in senso orario e tirando.
  - Svitare il bloccaggio dalla chiave usando la chiave a sfera.
- **Utilizzando lo strumento di smontaggio Inlink®**
  - Avvitare il bloccaggio nello strumento Inlink® ruotando la chiave a sfera in senso orario.
  - Rimuovere il bloccaggio ruotando la chiave in senso orario e tirando.
  - Svitare il bloccaggio dalla chiave usando la chiave a sfera.

Assemblare nuovi bloccaggi Inlink®:

Vedere la fase C3

##### **D. Vite protesica per protesi personalizzata con canale della vite diritto**

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi e la vite definitiva.
  - Prima di avvitare la protesi, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto.
  - Inserire la protesi nell'impianto.
  - Serrare la vite definitiva a 25 Ncm con la chiave esagonale e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino esagonale e il Torq Control®.
  - Chiudere il canale della vite.
- Un serraggio eccessivo della vite può danneggiare la connessione della componente secondaria e/o rompere la vite.  
Un serraggio insufficiente della vite può causarne il distacco o il distacco della protesi nel cavo orale del paziente.

##### **E. Vite protesica per protesi personalizzata con canale della vite angolato**

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi e la vite definitiva.

- Prima di avvitare la protesi, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto.
  - Inserire la protesi nell'impianto.
  - Serrare la vite definitiva a 25 Ncm con la chiave a sfera e la chiave dinamometrica protesica o con il mandrino a sfera e il Torq Control®.
  - Chiudere il canale della vite.
- Un serraggio eccessivo della vite può danneggiare la connessione della componente secondaria e/o rompere la vite.  
Un serraggio insufficiente della vite può causarne il distacco o il distacco della protesi nel cavo orale del paziente.

## **14. Fase di guarigione**

Il periodo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia considerevolmente e dipende dal singolo paziente e trattamento.

È esclusiva responsabilità del chirurgo decidere quando l'impianto può essere sottoposto a carico.

I cappucci di protezione Multi-Unit devono essere inseriti in sub-occlusione.

## **15. Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogry, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogry o visitare [ifu.anthogry.com](http://ifu.anthogry.com) e [www.anthogry.com](http://www.anthogry.com).  
Per informazioni più specifiche sulle componenti secondarie multiple definitive Axiom®, fare riferimento a:

- *Axiom® Multi Level® Guida protesica per l'utente (AXIOM-MLP\_NOT)*  
Codice di ricerca su [ifu.anthogry.com](http://ifu.anthogry.com): OPMU0-0
- *Guida per la pulizia e la sterilizzazione per l'utente (NETT-STE\_NOT)*  
Codice di ricerca su [ifu.anthogry.com](http://ifu.anthogry.com): TS160P
- *Guida per l'utente per la progettazione di protesi personalizzate (MANUEL-CAD\_NOT)*

In dipendenza della disponibilità della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fino a quando EUDAMED non sarà funzionante, l'SSCP può essere richiesto ad Anthogry al seguente indirizzo: [clinical@anthogry.com](mailto:clinical@anthogry.com).

| Tipo di prodotto                                                  |                                          | UDI-DI base   |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| Cappette Multi-Unit                                               | Cappetta in CoCr                         | 36633940019QX |
|                                                                   | Kit PACIFIC                              | 36633940011QF |
|                                                                   | Anello PACIFIC                           | 36633940009QU |
| Viti protesiche                                                   | Viti protesiche con rivestimento DLC     | 36633940010QD |
| Bloccaggi Inlink®                                                 | Bloccaggi Inlink® con rivestimento DLC   | 36633940023QN |
| Bloccaggi Inlink®                                                 | Bloccaggi Inlink®                        | 36633940022QL |
| Cappuccio di protezione Multi-Unit                                | Cappucci di protezione                   | 36633940003QG |
| Componenti secondarie Multi-Unit<br>Componenti secondarie Inlink® | Componente secondaria in titanio sterile | 36633940008QS |



## 16. Conservazione

Conservare questi prodotti in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Una conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione, causando il fallimento del dispositivo.

## 17. Trattamento dei rifiuti

I rifiuti derivanti dall'intervento (confezione, parti estratte, ecc.) devono essere trattati come rifiuti medici sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

## 18. Informazioni da fornire al paziente

Al paziente devono essere fornite informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti collaterali e complicanze dei dispositivi Anthogyr.

Il paziente deve essere informato sulla compatibilità con la risonanza magnetica del prodotto Anthogyr utilizzato. I pazienti devono accettare di sottoporsi a regolari controlli medici e consultare il medico in caso di qualsiasi cambiamento imprevisto delle prestazioni della ricostituzione protesica.

I pazienti devono essere informati della necessità di praticare un'igiene orale regolare.

I pazienti devono essere informati della necessità di adottare precauzioni nelle prime settimane dopo l'intervento. Le informazioni di tracciabilità sono disponibili per i pazienti sulle etichette staccabili del dispositivo.

## 19. Note

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.

I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il dentista è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso oltre che della determinazione dell'idoneità del prodotto alla situazione del singolo paziente.

I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle componenti e agli strumenti corrispondenti originali distribuiti da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.

Qualsiasi problema relativo ai prodotti deve essere segnalato all'organizzazione Anthogyr locale insieme al prodotto in questione. In caso di evento grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Anthogyr locale e all'autorità competente preposta, come previsto dalla normativa locale. Anthogyr offre anche un servizio di reclamo online nei rispettivi paesi.

## 20. Validità

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.

Anthogyr Tutti i diritti riservati.

Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

## 21. Disponibilità

Alcune componenti del sistema implantare Anthogyr non sono disponibili in determinati paesi.

## 22. Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

| Simbolo                                                                             | Simbolo Descrizione                                                                                                                               | Simbolo Fonte                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    | Produttore                                                                                                                                        | NF EN ISO 15223-1                       |
|    | Data di produzione                                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|    | Numero di catalogo                                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Numero di lotto                                                                                                                                   | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Numero di serie                                                                                                                                   | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche                                                              | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Dispositivo medico                                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Marchio CE - conformità con le normative vigenti                                                                                                  | Direttiva 93/42/CEE – MDR (UE) 2017/745 |
|  | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un professionista del settore odontoiatrico o su sua prescrizione | 21 CFR 801.109(b)(1)                    |
|  | Usare entro                                                                                                                                       | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Sistema a singola barriera sterile                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Sistema a doppia barriera sterile con confezione protettiva interna                                                                               | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Sterilizzato mediante irradiazione                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Non risterilizzare                                                                                                                                | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Non sterile                                                                                                                                       | NF EN ISO 15223-1                       |
|  | Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata                                                            | ISO 7000 - 2868                         |

| Simbolo                                                                               | Simbolo Descrizione                                                                        | Simbolo Fonte     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    | Non sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata | Anthogyr          |
|    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso         | NF EN ISO 15223-1 |
|    | Non esporre alla luce solare                                                               | NF EN ISO 15223-1 |
|    | Non riutilizzare                                                                           | NF EN ISO 15223-1 |
|    | Attenzione                                                                                 | NF EN ISO 15223-1 |
|    | Contiene sostanze pericolose                                                               | NF EN ISO 15223-1 |
|    | Torque di serraggio                                                                        | Anthogyr          |
|    | Componente Axiom® BL Multi-Unit diritta                                                    | Anthogyr          |
|    | Componente secondaria + vite protesica Axiom® BL Multi-Unit                                | Anthogyr          |
|    | Componente Axiom® TL Multi-Unit diritta                                                    | Anthogyr          |
|    | Componente secondaria Axiom® TL Multi-Unit angolata + vite protesica                       | Anthogyr          |
|  | Componente secondaria Axiom® BL Inlink®                                                    | Anthogyr          |
|  | Cappuccio di protezione Axiom® Multi-Unit                                                  | Anthogyr          |
|  | Cappuccio di protezione Axiom® Multi-Unit High                                             | Anthogyr          |
|  | Cappuccio di protezione Axiom® Multi-Unit High & Wide                                      | Anthogyr          |
|  | Cappuccio di protezione Axiom® Multi-Unit Wide                                             | Anthogyr          |
|  | Cappetta + vite protesica Axiom® Multi-Unit CoCr                                           | Anthogyr          |
|  | Cappetta colabile + vite protesica Axiom® Multi-Unit                                       | Anthogyr          |
|  | Cappetta + vite protesica Axiom® Multi-Unit PACIFIC                                        | Anthogyr          |
|  | Vite protesica Axiom® M1.6                                                                 | Anthogyr          |
|  | Vite protesica Multi-Unit M1.4                                                             | Anthogyr          |
|  | Bloccaggio Axiom® TL Inlink® standard                                                      | Anthogyr          |
|  | Bloccaggio guida Axiom® TL Inlink®                                                         | Anthogyr          |
|  | Bloccaggio Axiom® TL Inlink® standard con supporto                                         | Anthogyr          |
|  | Bloccaggio guida Axiom® TL Inlink® con supporto                                            | Anthogyr          |