



Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 2024-06
REF: 063TIT-BASE_NOT
Index: A
SAP code: 707635

Base in titanio Istruzioni per l'uso

Basi AxIN®		Basi compatibili con CEREC®*		Basi in titanio X-Base unità singola				Basi in titanio X-Base per restauri multipli		AxIN® cappette di protezione	Basi in titanio X-Base cappette calcinabili		Viti protesiche	
Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® TL	Multi-Unit	Axiom® BL/TL	Axiom® BL/TL/ Multi-Unit	Axiom® BL/TL/ Multi-Unit	Axiom® BL	Axiom® TL

(* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

1. Descrizione del prodotto

La gamma protesica Axiom® Multi Level® comprende le parti protesiche utilizzate per le protesi su impianti dentali Axiom® Multi Level®. Queste componenti sono offerte in diverse forme e dimensioni per soddisfare le esigenze specifiche di ogni paziente.

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

- Basi AxIN® per impianti Axiom® BL
- Basi AxIN® per impianti Axiom® TL
- Basi compatibili con CEREC®* per impianti Axiom® BL
- Basi compatibili con CEREC®* per impianti Axiom® TL
- Basi in titanio X-Base per impianti Axiom® BL
- Basi in titanio X-Base per impianti Axiom® TL
- Basi in titanio X-Base per componenti secondarie Multi-Unit
- Cappette di protezione AxIN®
- Basi in titanio X-Base cappette calcinabili
- Viti protesiche

(* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Con le basi in titanio viene fornita una vite protesica nella stessa confezione.

Materiali:

Le basi e le viti sono in lega di Titanio-6Alluminio-4Vanadio ELI:

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

Le viti protesiche sono rivestite in DLC (Diamond- Like Carbon- carbonio simildiamante).

AxIN® Le cappette di protezione sono realizzate in polietereeterchetone (PEEK).

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

Le cappette calcinabili per basi in titanio X-Base sono realizzate in polimetilmetacrilato (PMMA).

2. Uso previsto

Le **basi AxIN®** sono destinate a essere inserite negli impianti dentali Axiom® per fornire supporto alle protesi singole.

Le **basi compatibili con CEREC®*** sono destinate a supportare restauri avvitati su impianti Axiom®. (* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Le **basi in titanio X-Base** sono destinate a supportare restauri avvitati su impianti Axiom® o componenti secondarie Multi-Unit®.

Le **cappette di protezione AxIN®** hanno lo scopo di proteggere la parte della corona delle basi AxIN®.

Le **cappette calcinabili per basi in titanio X-Base** sono destinate alla preparazione di restauri con tecnica di fusione. Sono progettate per adattarsi alla parte della corona delle basi in titanio X-Base.

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

3. Indicazioni

Le **basi AxIN®** sono indicate per supportare restauri singoli, provvisori o definitivi, personalizzati, avvitati su impianti Axiom® BL o Axiom® TL con accesso angolato fino a 25°.

Le **basi compatibili con CEREC®*** sono indicate per supportare restauri definitivi, singoli, personalizzati su impianti Axiom® BL o Axiom® TL. (* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Le **basi in titanio BL e TL X-Base** sono indicate per supportare restauri provvisori o definitivi singoli, personalizzati, rispettivamente su impianti Axiom® BL e TL.

Le **basi in titanio Multi-Unit X-Base** e le basi in titanio TL X-Base per restauri multipli sono indicate per supportare restauri provvisori o definitivi multipli, personalizzati rispettivamente su componenti secondarie Multi-Unit® o impianti Axiom® TL.

Le **cappette di protezione AxIN®** sono indicate per proteggere la parte della corona delle basi AxIN®.

Possono essere utilizzate in caso di realizzazione di un restauro provvisorio presso lo studio dentistico per proteggere la base AxIN® durante il lavoro in laboratorio. Le cappette di protezione hanno una durata massima di utilizzo di 60 minuti.

Le **cappette monouso in titanio X-Base** sono indicate per supportare l'aggiunta di cera prima della fusione del restauro definitivo che sarà posizionato sulle basi in titanio X-Base.

Le **viti protesiche** sono indicate per fissare il restauro singolo o multiplo mediante una base su impianti dentali Axiom®.

	Restauri singoli	Restauro multiplo
Basi AxIN®	•	
Basi compatibili con CEREC®*	•	
Basi in titanio BL X-Base per unità singola	•	
Basi TL X-Base in titanio per unità singola	•	
Basi in titanio X-Base per restauro multiplo		•
Basi in titanio TL X-Base per restauro multiplo		•

(*CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

4. Benefici clinici

Il seguente beneficio clinico riguarda le basi e le viti protesiche.

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

I dispositivi trattati in queste Istruzioni per l'uso sono destinate per l'uso in pazienti adulti parzialmente o totalmente edentuli che necessitano di un restauro dentale singolo o multiplo 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".

Base AxIN® su impianto Axiom® BL:

La soluzione AxIN® è controindicata nel settore molare su una base AxIN® con un'altezza di 1,5 mm e un diametro compreso tra Ø4,0 e Ø5,0 mm.

Base AxIN® su impianto Axiom® TL:

La soluzione AxIN® è controindicata nel settore molare su un impianto Axiom® TL con un'altezza del collo di 1,5 mm sulle piattaforme N e R.

Basi in titanio X-Base su componenti secondarie Multi-Unit:

Le basi in titanio X-Base su componenti secondarie Multi-Unit sono controindicate in presenza di un gap assiale superiore a 40° tra due componenti secondarie: rischio di impossibilità di inserimento della protesi.

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 formazioni specifiche.

8. Attenzione/Precauzione

Uso clinico:

- Dispositivi monouso: non riutilizzare o sterilizzare. 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.

Le **basi in titanio X-Base per restauri singoli e a canale angolato** sono disponibili in due versioni: *Versione AA standard e versione AA U. Il design a "U" è stato creato per i medici che potrebbero non aver posizionato il trilobo dell'impianto nella giusta posizione e che necessitano che la finestra dell'accesso angolato sia allineata con una parte piatta del trilobo.*

- La componente protesica definitiva deve essere fissata su un impianto sufficientemente stabile.
- Durante il processo di cementazione, fare attenzione a rimuovere il cemento in eccesso.
- 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.

Rilavorazione delle componenti:

Le basi non devono essere modificate (né la porzione gengivale né quella coronale). Qualsiasi modifica costituisce un rischio di indebolimento meccanico del pezzo. Solo la porzione della corona delle basi compatibili con CEREC®* è adatta alla sabbiatura,

utilizzando corindone (Al_2O_3) con una granulometria da 50 µm a 125 µm, con una pressione da 2 a 4 bar, nei casi in cui la sabbiatura sia richiesta dal produttore dell'adesivo. (* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Le basi in titanio X-Base calcinabili possono essere rilavorate. La rilavorazione di cappette per basi in titanio X-Base non deve interessare le superfici di interfaccia con le basi in titanio X-Base.

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 il sistema di impianti dentali Anthogyr. I test non clinici dimostrano che questi prodotti sono MR Conditional (a compatibilità MR condizionata). Un paziente con impianti dell'Anthogyr Dental Implant System può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2 W/kg e SAR medio della testa di 3,2 W/kg, per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale
- Le condizioni di scansione definite qui sopra produrranno un aumento massimo della temperatura di 4,9 °C negli impianti dell'Anthogyr Dental Implant System dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dagli impianti dell'Anthogyr Dental Implant System si estende a circa 10 mm dal dispositivo quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema MR a 3 Tesla.

9. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e i possibili effetti collaterali sono correlati all'uso delle basi, delle cappette di protezione AxIN®, delle cappette calcinabili per basi in titanio X-Base e delle viti protesiche e possono rendere necessario un ulteriore trattamento dentale 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/infezione;
- 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;
- danno nervoso con possibile dolore cronico;
- 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".

11. Pulizia e decontaminazione

Le componenti protesiche Anthogyr non sterili sono fornite in una confezione bianca e sono identificate con il logo . 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 dell'uso. Anthogyr raccomanda di seguire il protocollo descritto nel manuale "pulizia e sterilizzazione" disponibile su ifu.anthogyr.com o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato. Per la sterilizzazione, vedere la sezione "Sterilizzazione".

12. Sterilizzazione

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 o su richiesta presso Anthogyr all'indirizzo sopra indicato.

Dopo la sterilizzazione, adottare le normali regole di asepsi.

Fare riferimento alle raccomandazioni dei produttori dei materiali di restauro (sovrastutture e adesivo) per quanto riguarda la compatibilità con i metodi di sterilizzazione.

13. Protocollo per l'uso

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

A. Basi AxIN®

Scelta della base AxIN®

Il restauro protesico definitivo deve essere pianificato utilizzando la componente secondaria di prova e/o le librerie digitali.

Se la base deve rimanere nel cavo orale durante la realizzazione del restauro provvisorio presso lo studio dentistico, applicare una cappetta di protezione sulla base AxIN® e avvitare. LA cappetta di protezione può essere inserita e recuperata mano o con una pinzetta. Quando si applica la cappetta di protezione sulla base, assicurarsi di svitare la vite protesica per evitare che le alette della base AxIN® si dispieghino.

Serrando la vite protesica si dispiega l'anello di ritenzione AxIN®. L'attrito risultante tra il cappuccio di protezione e la base renderà difficile posizionare o rimuovere il cappuccio di protezione.

Progettazione e realizzazione della protesi

Si consiglia di utilizzare la base e la vite da laboratorio per i lavori nel laboratorio odontotecnico. Non utilizzare la base AxIN® e la sua vite definitiva per i lavori nel laboratorio odontotecnico. Devono essere utilizzati solo al momento dell'assemblaggio delle componenti definitive.

Progettazione della protesi

- Digitalizzare la piattaforma implantare utilizzando l'adattatore per scansione con uno scanner da laboratorio certificato da Anthogyr S.A., oppure utilizzando l'apposito transfer- intraorale con uno scanner intraorale, selezionando la libreria CAD corretta, corrispondente al software CAD adeguato.
- Preparare la cappetta o la corona utilizzando il software CAD in base alle dimensioni della base in titanio scelta e alle istruzioni del produttore del software.

- Progettare la componente con un software CAD o con un wax-up:
 - Accesso angolato fino a 25°.
 - Altezza minima della protesi su base AxIN®: 4,9 mm.
 - Diametro minimo della protesi su base AxIN®: 4,5 mm.
- Lavorazione della protesi AxIN®: ordinare attraverso Anthogyr WebOrder inviando un file STL, un file CAD o un wax-up fisico.

Preparazione della protesi

Rifinitura della protesi AxIN®

- Ricezione della protesi lavorata AxIN® in zirconia.
- Sul modello master ottenuto dall'analogo dell'impianto, assemblare la base da laboratorio e la relativa vite da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").

Tabelle delle informazioni sulla compatibilità

Basi AxIN®						
Connessione	Ø della piattaforma della base [mm]	Altezza gengivale [mm]	Vite protesica	Componenti per laboratorio	Astina da laboratorio	Cappetta di protezione associata
Axiom® BL	4,0 / 5,0	1,5	AXIN152-27-S1	AXIN152-27L41	CR20-4	AXIN-PCC-40 AXIN-PCC-50
				AXIN152-27L51		
		2,5	AXIN152-27-S2	AXIN152-27L42		
				AXIN152-27L52		
Axiom® TL	4,0 / 4,8	-	AXIN156-0X-S	AXIN156-01-L		AXIN-PCC-40 AXIN-PCC-48
		-		AXIN156-02-L		

Basi compatibili con CEREC®**								
Connessione	Ø della piattaforma della base [mm]	Altezza gengivale [mm]	Vite protesica	Vite da laboratorio	Dimensione corpo di scansione/ blocco DENTSPY SIRONA®	Selezione della piattaforma di riferimento nel software** CEREC®**	Strumento compatibile	
Axiom® BL	5,0	1,5	OPTS160	OPTS161	Misura L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3	Strumento esagonale	
		2,5						
		3,5						
Axiom® TL	4,0	-	TS160	TS161	Misura S	CAMLOG 3.3		
	5,0	-			Misura L	Dentsply Sirona Others NB RS 4.3		

(* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

(**secondo la versione 4.5.2)

Basi in titanio X-Base									
Connessione	Indicazioni	Canale	Ø della piattaforma della base [mm]	Altezza gengivale [mm]	Altezza coronale [mm]	Vite protesica	Vite da laboratorio	Strumenti esagonali	Cappetta calcinabile associata
Axiom® BL	Restauro singolo	Diritta	4,0/5,0/6,0	1,5/2,5/3,5	4,0/6,0	OPTS160	OPTS161 OPTS162	x	OPFLEXC406 OPFLEXC506 OPFLEXC606
		AA	4,0/5,0/6,0	1,5	4,0/6,0	OPFLEXS1-AA	OPFLEXSL1-AA	x	OPFLEXC4-AA15 OPFLEXC4-AA25 OPFLEXC5-AA15 OPFLEXC5-AA25 OPFLEXC6-AA15 OPFLEXC6-AA25
	Restauro multipli	Diritta	4,0/4,8	-	4,0/6,0	TS160	TS163 TS162	x	TFLEXC-N6 TFLEXC-R6
		AA	4,0/4,8	-	4,0/6,0	TFLEXS-AA	TFLEXSL-AA	x	TFLEXC-N-AA15 TFLEXC-N-AA25 TFLEXC-R-AA15 TFLEXC-R-AA25
Axiom® TL	Restauro singolo	Diritta	4,0/4,8	-	4,0/5,0	TS160P	TS163P-2 TS162P-2	x	TFLEXC-N5-P TFLEXC-R5-P
		AA	4,0/4,8	-	4,0	TFLEXS-PAA	TFLEXSL-PAA-2	x	TFLEXCNP-AA15 TFLEXCNP-AA25 TFLEXCRP-AA15 TFLEXCRP-AA25
	Restauro multipli	Diritta	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MU140	MU141 MUT101 MUT102	x	MUNFLEXC MUNFLEXC
		AA	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MUAA140	MUAA142-4	x	MUNFLEXC-AA15 MUNFLEXC-AA25 MUNFLEXC-AA15 MUNFLEXC-AA25

Quando si utilizza una base in titanio X-Base o una base compatibile con CEREC®** per gli impianti Axiom® BL, è importante mantenere il profilo gengivale della vite di guarigione precedentemente utilizzata.

Tutti i riferimenti identificati con "AA" sono dedicati all'accesso angolato.

Tutti i riferimenti identificati con "P" sono dedicati ai restauri multipli.

(* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

- L'assemblaggio risultante consente di assemblare e disassemblare facilmente la protesi durante i diversi cicli di ceramizzazione:
 - La protesi lavorata ha un indice trilobato che consente tre possibili posizioni della protesi definitiva sulla base da laboratorio.
 - Un leggero serraggio manuale della vite da laboratorio trattiene la protesi definitiva sulla base da laboratorio.
- Se la protesi lavorata deve essere regolata, la rilavorazione deve avvenire con una punta diamantata su una fresa su un manipolo con rotazione a 150.000-200.000 giri/min. e sotto abbondante irrigazione.
- Ceramizzazione della protesi.

Montaggio delle componenti definitive

- Inserire la vite definitiva nella base AxIN®.
- Posizionare la protesi AxIN® sulla struttura risultante, quindi controllare l'allineamento dell'indice trilobato.
- Verificare un'ultima volta l'orientamento sul modello master con l'assemblaggio definitivo prima di inviarlo al dentista.

Inserimento della protesi

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) la protesi.
- Inserire la protesi nel cavo orale.
- Prima di avvitare le componenti protesiche, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto.
- Serrare la vite protesica a 25N.cm utilizzando la chiave dinamometrica protesica e una chiave a sfera o il TORQ CONTROL® e un mandrino a sfera.
- Chiudere il canale di accesso dopo aver protetto la testa della vite.

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.

B. Basi compatibili con CEREC®*

(*CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Progettazione e realizzazione della protesi

Per la progettazione e la realizzazione del restauro seguire le istruzioni per l'uso del fornitore del sistema CAD/CAM e del produttore del materiale. Si raccomanda di utilizzare una vite da laboratorio per il lavoro di preparazione (prima del posizionamento definitivo). Non utilizzare la vite fornita con la base.

- Il restauro protesico deve essere pianificato utilizzando la componente secondaria di prova e/o le librerie digitali.
- Serrare le basi nel cavo orale con le viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").

- Inserire il corpo di scansione DENTSPLY SIRONA® (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità") nella base e prendere l'impronta.
- Eseguire una scansione intraorale per creare un modello di lavoro digitale.
- Lavorare il restauro in blocco (vedi tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità") secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale. Completare sempre il restauro protesico prima dell'incollaggio alle componenti protesiche di base.
- Rispettare lo spessore della parete del materiale e gli altri parametri del restauro per l'indicazione selezionata, come descritto nelle istruzioni per l'uso del produttore del materiale da restauro.

Incollaggio del restauro

Seguire le istruzioni per l'uso dei produttori del materiale dentale e del materiale adesivo. Per incollare una sovrastruttura in ZIRCONIA, Anthogyr raccomanda l'uso di MULTILINK AUTOMIX di IVOCAR VIVADENT o PANAVIA™ F2.0 di KURARAY DENTAL.

Se la sabbatura è richiesta dal produttore dell'adesivo, solo la parte della corona può essere sabbiata con corindone (Al₂O₃) con una granulometria da 50µm a 125µm e con una pressione da 2 a 4 bar. Durante questa fase, la connessione interna deve essere protetta e la componente secondaria deve essere pulita successivamente.

- Proteggere la connessione della base fissandola a un analogo usando viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").
- Per i passaggi seguenti, si consiglia di maneggiare le basi con una pinzetta dentale.
- Applicare il primer sulla parte coronale della base e sulla parte interna della protesi.
- Sigillare il canale di accesso della base con cera.
- Applicare il cemento alla parte coronale della base, poi posizionare la protesi sulla base per fissarla. Lasciare polimerizzare per alcuni secondi sotto una lampada UV. Rimuovere il cemento in eccesso.
- Aprire il canale di accesso e pulirlo.
- Fotopolimerizzare la protesi in una cabina UV per 5 minuti.
- Pulire il restauro prima dell'ulteriore lavorazione.

Inserimento della protesi

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) il restauro e la vite protesica.
- Prima di avvitare le componenti protesiche, 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 nel cavo orale del paziente con le viti fornite con la protesi (vedere la tabella nella sezione "informazioni sulla compatibilità"), preservando manualmente con una chiave esagonale. Verificare che la protesi sia posizionata correttamente su tutte le piattaforme.
- Serrare la protesi a 25 N.cm utilizzando la chiave dinamometrica per protesi e una chiave esagonale

o il TORQ CONTROL® e un mandrino esagonale. Non utilizzare un contrangolo per eseguire questa procedura.

- Chiudere il canale di accesso dopo aver protetto la testa della vite.

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.

C. Basi in titanio X-Base

Scelta delle basi in titanio X-Base

Il restauro protesico deve essere pianificato utilizzando la componente secondaria di prova e/o le librerie digitali.

Progettazione, realizzazione e incollaggio del restauro

Proteggere sempre la connessione protesica delle basi in titanio X-Base fissandola a un analogo durante le procedure di laboratorio. Si consiglia di utilizzare una vite da laboratorio per i lavori nel laboratorio odontotecnico. Non utilizzare la vite fornita con la base.

Se si utilizza un flusso di lavoro tradizionale:

- Inserire la base nell'analogo del modello master stringendo le viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").
- Realizzare il restauro protesico con tecniche di pressatura o di fusione. Utilizzare la cappetta calcinabile Anthogyr che consente di ottenere una rifinitura pulita e precisa del canale della vite e un buon adattamento alle basi in titanio X-Base.

Se si utilizza un flusso di lavoro digitale:

- Digitalizzare la piattaforma implantare utilizzando l'adattatore per scansione con uno scanner da laboratorio certificato da Anthogyr S.A., oppure utilizzando l'apposito transfer- intraorale con uno scanner intraorale, selezionando la libreria CAD corretta, corrispondente al software CAD adeguato. Le librerie CAD possono essere scaricate dal sito web www.anthogyr.com.
- Progettare il restauro protesico utilizzando il software CAD.
- Elaborare e rifinire il restauro protesico secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale. Rispettare lo spessore della parete del materiale protesico selezionato e i parametri indicati nelle Istruzioni per l'uso del produttore del materiale.
- Sabbiare leggermente la parte interna della protesi, poi pulire a vapore.

Nota: completare sempre il restauro protesico prima dell'incollaggio alle componenti protesiche delle basi in titanio X-Base.

Legame:

Non è consigliabile sabbiare la parte della corona delle basi in titanio X-Base.

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del materiale dentale e del cemento/agglomerante. Anthogyr raccomanda l'uso dell'adesivo PANAVIA™ V5 di KURA-RAY DENTAL.

Incollare la prima base:

Raccomandiamo di cementare prima le basi sugli analoghi più angolati.

- Proteggere la connessione della base fissandola a un analogo usando viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").
- Per i passaggi seguenti, si consiglia di maneggiare le basi con una pinzetta dentale.
- Applicare il primer sulla parte coronale della base e sulla parte interna della protesi.
- Sigillare il canale di accesso della base con cera.
- Applicare il cemento alla parte coronale della base, poi posizionare la protesi sulla base per fissarla. Lasciare polimerizzare per alcuni secondi sotto una lampada UV. Rimuovere il cemento in eccesso.
- Aprire il canale di accesso e pulirlo.
- Fotopolimerizzare la protesi in una cabina UV per 5 minuti.

Incollaggio delle altre basi per restauro multiplo (se applicabile):

- Applicare le basi al modello master con le viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").
- Ripetere i passaggi da "c" a "g".
- Pulire il restauro prima di inviarlo al dentista.

Inserimento della protesi

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) il restauro e la vite protesica.
- Prima di avvitare le componenti protesiche, verificare che nella connessione non siano presenti liquidi o altre sostanze che potrebbero compromettere il corretto adattamento della componente protesica nell'impianto.

Se si applica un restauro con canale diritto:

- Inserire la protesi nel cavo orale del paziente con le viti fornite con la protesi (vedere la tabella nella sezione "informazioni sulla compatibilità"), preservando manualmente con una chiave esagonale. Verificare che la protesi sia posizionata correttamente su tutte le piattaforme.
- Serrare la protesi al torque raccomandato nella tabella sottostante utilizzando la chiave dinamometrica per protesi e una chiave esagonale o il TORQ CONTROL® e un mandrino esagonale. Non utilizzare un contrangolo per eseguire questa procedura.

Se si applica un restauro con canale ad accesso angolato (AA):

- Inserire la protesi nel cavo orale del paziente con la vite fornita con la base (vedere la tabella nella sezione "informazioni sulla compatibilità"), serrando manualmente con una chiave a sfera.

- Opzione: La pinza per viti ad accesso angolato può essere utilizzata anche per trasportare le viti nel cavo orale.
- Verificare che la protesi sia posizionata correttamente su tutte le piattaforme.
- Serrare la protesi al torque raccomandato nella tabella sottostante utilizzando la chiave dinamometrica per protesi e una chiave a sfera o il TORQ CONTROL® e un mandrino a sfera. Non utilizzare un contrangolo per eseguire questa procedura.

Connessione	Torque di serraggio
Axiom® BL	25N.cm
Axiom® TL	
Multi-Unit	15N.cm

- Chiudere il canale di accesso dopo aver protetto la testa della vite.

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.

14. Fase di guarigione

Le basi AxIN® (associate alle cappette provvisorie AxIN®) e le basi in titanio X-Base possono essere utilizzate come supporto per i restauri provvisori che devono essere posizionati in subocclusione. Dopo la fase di guarigione dei tessuti molli, il restauro provvisorio viene sostituito con il restauro definitivo appropriato.

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.

15. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Per informazioni più specifiche sulle basi, le cappette protettive AxIN®, le cappette calcinabili per in X-Base in titanio e le viti protesiche, consultare

- Guida all'uso della protesi Axiom® Multi Level®(AXIOM-MLP_NOT), per ulteriori informazioni sulle basi in titanio X-Base.*
Codice di ricerca su ifu.anthogyr.com: OPFLEX414
- Guida per l'utente per la pulizia e la sterilizzazione (NETT-STE_NOT)*
Codice di ricerca su ifu.anthogyr.com: OPFLEX414
- Manuale di progettazione di protesi personalizzate (AXIOM-SIO_NOT), per informazioni sulla scansione intraorale.*
Codice di ricerca su ifu.anthogyr.com: 152-27-DT
- Manuale di progettazione di protesi personalizzate (MANUEL-CAD_NOT) disponibile sul sito web www.anthogyr.fr, per informazioni sulla digitalizzazione e sulla progettazione di protesi AxIN®*
- Elenco di compatibilità per laboratorio (www.anthogyr.com), per informazioni sull'adattatore di scansione e sul transfer digitale da utilizzare.*

- Guida per l'utente per la personalizzazione di Axiom® BL TL in laboratorio (LABSIDE_NOT) disponibile sul sito web www.anthogyr.fr per informazioni sulla progettazione di protesi personalizzate in laboratorio*

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 pienamente funzionante, l'SSCP può essere richiesto ad Anthogyr al seguente indirizzo: clinical@anthogyr.com.

Tipo di prodotto	UDI-DI base
Base per restauro multiplo	36633940009QU
Vite per restauro multiplo (rivestimento in DLC)	36633940010QD
Base per unità singola	36633940107QV
Vite per unità singola (rivestimento in DLC)	36633940110QJ

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"), se non specificato diversamente in queste Istruzioni per l'uso. 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	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	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

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Sistema a singola barriera sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	NF EN ISO 15223-1
	Non ristilizzare	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
	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
	Base Axiom® BL AxIN® + vite protesica AxIN®	Anthogyr
	Base Axiom® TL AxIN® + vite protesica AxIN®	Anthogyr
	Base Axiom® BL CEREC** + vite protesica	Anthogyr
	Base Axiom® TL CEREC** + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio per Axiom® BL X-Base diritte con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio per Axiom® BL X-Base diritte con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base basi in titanio AA con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Axiom® BL X-Base basi in titanio AA con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio per Axiom® TL X-Base diritte con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio per Axiom® TL X-Base diritte con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Axiom® TL X-Base basi in titanio AA con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Axiom® TL X-Base basi in titanio AA con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL multiple X-Base + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Multi-Unit X-Base + vite protesica	Anthogyr
	Vite protesica Axiom® M1.6	Anthogyr
	Vite protesica AxIN®	Anthogyr
	Cappetta di protezione AxIN®	Anthogyr

(* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)