



Basi in titanio

Istruzioni per l'uso

Basi Axin®		Basi compatibili con CEREC®*		Basi in titanio X-Base® unità singola		Basi in titanio X-Base® Multi-Unit			Cappucci di protezione Axin®	Cappette calcinabili X-Base®	Viti protesiche	
Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Axiom® BL	Axiom® TL	Multi-Unit	Axiom® BL/TL	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 componenti protesiche 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
- Cappucci di protezione Axin®
- Cappette calcinabili X-Base®
- 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 realizzate in lega ELI di Titanio-6Alluminio-4Vanadio:

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).

I cappucci di protezione Axin® sono realizzati in polietereeterchetone (PEEK).

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

Le cappette calcinabili 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 ai restauri singoli.

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.

I **cappucci di protezione Axin®** sono destinati a proteggere la parte della corona delle basi Axin®.

Le **cappette calcinabili X-Base®** sono destinate a preparare i restauri con la 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 provvisori o definitivi singoli, personalizzati e 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 singole X-Base® BL e TL** sono indicate per supportare restauri provvisori o definitivi, singoli, personalizzati rispettivamente su impianti Axiom® BL e TL.

Le **basi in titanio X-Base® BL Multi-Unit** sono indicate per supportare restauri provvisori o definitivi personalizzati Multi-Unit su due impianti Axiom® BL.

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

I **cappucci di protezione Axin®** sono destinati a proteggere la parte della corona delle basi Axin®. Possono essere utilizzati in caso di realizzazione di un restauro provvisorio presso lo studio dentistico, per proteggere la base Axin® durante il lavoro di laboratorio. I cappucci di protezione hanno una durata massima di utilizzo di 60 minuti.

Le **cappette calcinabili X-Base®** sono indicate per supportare l'aggiunta di cera prima della fusione del restauro definitivo che deve essere applicato sulle basi in titanio X-Base®.

Le **viti protesiche** sono indicate per fissare i restauri singoli o Multi-Unit attraverso una base sugli impianti dentali Axiom®.

	Restauro singolo	Restauro Multi-Unit
Basi Axin®	•	
Basi compatibili con CEREC®*	•	
Basi in titanio X-Base® BL unità singola	•	
Basi in titanio X-Base® BL Multi-unit		• su due impianti
Basi in titanio X-Base® TL unità singola	•	
Basi in titanio X-Base® per Multi-Unit		•
Basi in titanio X-Base® TL Multi-unità		•

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

4. Benefici clinici

Il seguente beneficio clinico si applica alle basi e indirettamente alle 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 oggetto delle presenti istruzioni per l'uso sono destinati all'uso in pazienti adulti parzialmente o totalmente edentuli che necessitano di un restauro dentale singolo o multiplo e che non hanno nessuna delle condizioni indicate 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 Ø 4,0 e Ø 5,0 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® per restauri singoli ad accesso angolato su impianto Axiom® TL:

La soluzione X-Base® per restauri singoli provvisori e definitivi ad accesso angolato 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® per restauri singoli ad accesso angolato su impianto Axiom® BL:

- Le basi X-Base® BL con un'altezza gengivale di 1,5 mm, utilizzate per il restauro singolo provvisorio con accesso angolato, sono controindicate nel settore dei canini, dei premolari e dei molari.
- Le basi X-Base® BL con altezze gengivali di 2,5 mm e 3,5 mm, utilizzate per il restauro singolo provvisorio con accesso angolato, sono controindicate solo nel settore dei molari.

Basi in titanio X-Base® per restauri Multi-Unit su impianti Axiom® BL:

La soluzione X-Base® Multi-Unit per restauri provvisori e definitivi è controindicata quando è presente un dislivello di oltre 12° tra gli assi dei due impianti: in questi casi l'inserimento del ponte può essere impossibile o incompleto.

Basi in titanio X-Base® per componenti secondarie Multi-Unit

Le basi in titanio X-Base® su componente secondaria Multi-Unit sono controindicate quando è presente un dislivello di oltre 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 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.
- Durante la 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.

Uso clinico previsto:

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

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 (Al₂O₃) 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 della colla. (* CEREC® è un marchio di Dentsply Sirona Inc.)

Le cappette calcinabili X-Base® possono essere rilavorate. La rilavorazione delle cappette calcinabili X-Base® non deve interessare le superfici che si interfacciano 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 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

Parametro	Condizione d'uso/ Informazioni
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 basi, dei cappucci di protezione Axin®, delle cappette calcinabili X-Base® e delle viti protesiche 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 espanto chirurgico dell'impianto;

Tabella delle informazioni sulla compatibilità

Basi Axin®							
Connessione	Ø [mm] piattaforma base	Altezza gengivale [mm]	Vite protesica	Componenti per laboratorio	Barra da laboratorio	Strumenti compatibili	Cappuccio di protezione associato
Axiom® BL	4,0/5,0	1,5	AXIN152-27-S1	AXIN152-27L41	CR20-4	Strumenti a sfera	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 [mm] piattaforma base	Altezza gengivale [mm]	Vite protesica	Vite da laboratorio	Dimensione corpo di scansione/blocco DENTSPLY SIRONA®	Selezione della piattaforma di riferimento nel software** CEREC®	Strumento compatibile
Axiom® BL	5,0	1,5	OPTS160	OPTS163	Misura L	Dentsply Sirona Others NB RS 4,3	Strumento esagonale
		2,5					
		3,5					
Axiom® TL	4,0	-	TS160	TS163	Misura S	CAMLOG 3,3	
		-			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®											
Comes- sione	Indicazioni	Canale	Ø [mm] piattafor- ma base	Altezza gingivale [mm]	Altezza coronale [mm]	Vite prote- sica	Vite da laboratorio	Strumenti esagonali	Strumenti a sfera	Barra da laboratorio (CR25-4)	Cappetta calcabile associata
Axiom® BL	Singolo	Dritto	4,0/5,0/6,0	1,5/2,5/3,5	4,0/6,0	OPTS160	OPTS163 OPTS162	x			OPFLEXC406 OPFLEXC506 OPFLEXC606
	Singolo o Multi-Unit	AA	4,0/5,0/6,0	1,5	4,0/5,0**/6,0	OPFLEXS1-AA	OPFLEXSL1-AA		x	x	OPFLEXC4-AA25 OPFLEXC5-AA25 OPFLEXC6-AA25
			4,0/5,0/6,0	2,5	4,0/5,0**/6,0	OPFLEXS2-AA	OPFLEXSL2-AA		x	x	
			4,0/5,0/6,0	3,5	4,0/5,0**/6,0	OPFLEXS3-AA	OPFLEXSL3-AA		x	x	
Axiom® TL	Singolo	Dritto	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	x	TFLEXC-N-AA25 TFLEXC-R-AA25
	Multi-unità	Dritto	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	x	TFLEXCNP-AA25 TFLEXCRP-AA25
Multi-Unit	Multi-unità	Dritto	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MU140	MU141 MUT101 MUT102	x			MUNFLEXC MUFLEXC
		AA	4,0/4,8	-	4,0/5,0	MUAA140	MUAA142-4		x	x	MUNFLEXC-AA25 MUFLEXC-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" alla fine del riferimento sono dedicati per il restauro di unità multiple.

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

(**5,0: applicabile solo per basi in titanio X-Base® Multi-Unit che esiste solo con un'altezza coronaria di 5 mm.)

- 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. Prima dell'uso, devono essere pulite e decontaminate. 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 una componente secondaria di prova e/o le librerie digitali.

Se la base deve rimanere nel cavo orale durante la realizzazione di un restauro provvisorio presso lo studio dentistico, applicare un cappuccio di protezione sulla base Axin® e avvitare. Il cappuccio di protezione può essere inserito e recuperato a mano o con una pinzetta. Quando si applica il cappuccio 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.

Design e realizzazione del restauro:

Si consiglia di utilizzare una base e una vite da laboratorio per i lavori in laboratorio odontotecnico. Non utilizzare la base Axin® e la sua vite definitiva per il lavoro nel laboratorio odontotecnico. Vengono utilizzate solo al momento dell'assemblaggio delle componenti definitive.

Progettazione della protesi

➤ Digitalizzare la piattaforma implantare utilizzando l'adattatore di scansione con uno scanner da laboratorio, oppure utilizzando l'apposito transfer intraorale con uno scanner intraorale, selezionando la libreria CAD corretta, corrispondente al software CAD validato.

➤ Preparare la cappetta o la corona utilizzando il software CAD in base alle dimensioni della base scelta e alle istruzioni del produttore del software.

(Vedere la "Guida alla progettazione di protesi personalizzate" rif. MANUEL-CAD_NOT disponibile sul sito web www.anthogyr.com, sezione Servizi/Centro risorse/Manuali e guide per l'utente).

Per l'impronta intraorale, consultare il manuale dedicato disponibile sul sito web ifu.anthogyr.com codice di ricerca (AXIOM-SIO_NOT): 152-27-DT.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".

➤ 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 il sistema Anthogyr WebOrder o l'interfaccia CARES inviando un file STL, un file CAD o un wax-up fisico.

Preparazione della protesi

Rifinitura della protesi Axin®

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

- L'assemblaggio risultante consente di assemblare e disassemblare facilmente la protesi durante le varie fasi di lavorazione della ceramica:
 - La protesi lavorata ha un indice trilobato che consente tre possibili posizioni della protesi sulla base da laboratorio.
 - Un leggero serraggio manuale della vite da laboratorio trattiene la protesi sulla base da laboratorio.
- Se la protesi lavorata deve essere regolata, la lavorazione deve avvenire con una punta diamantata su un manipolo rotante 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® sull'insieme 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 del restauro

- 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 25 N·cm utilizzando la chiave dinamometrica della protesi e una chiave a sfera o Torq Control® e un mandrino a sfera.

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.

- Eseguire una radiografia per verificare che il dente e la base siano posizionati correttamente.
- Riempire il canale della vite con teflon, poi sigillare con composito.

B. Basi compatibili con CEREC®*

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

Design e realizzazione del restauro:

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 dell'inserimento 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.
- Procedere con una scansione intraorale per creare un modello di lavoro digitale.
- Lavorare il restauro in blocco (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità") secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale. Refinire sempre il restauro protesico prima dell'unione con le componenti protesiche della base.
- Assicurarsi di 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.

Fissaggio 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 IVOCLAR VIVADENT o PANAVIA™ F2.0 di KURARAY DENTAL.

Se la sabbiatura è richiesta dal produttore dell'adesivo, solo la parte della corona può essere sabbiata con corindone (Al₂O₃) con particelle di dimensioni comprese tra 50 µm e 125 µm e con una pressione compresa tra 2 e 4 bar. Durante questo passaggio, la connessione interna deve essere protetta e la componente secondaria deve essere successivamente pulita.

- Proteggere la connessione della base attaccando la base a un analogo con 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 nella 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 del restauro

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) il restauro protesico 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 con la vite fornita con la base (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità"), pre-serrando manualmente con una chiave esagonale. Verificare che la protesi sia posizionata correttamente su tutta la piattaforma.
- Serrare la protesi a 25 N·cm utilizzando la chiave dinamometrica della protesi e una chiave a esagonale o 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 fissaggio del restauro

Assicurarsi sempre di proteggere 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 in laboratorio odontotecnico. Non utilizzare la vite fornita con la base.

Quando si utilizza un flusso di lavoro tradizionale:

- Inserire la base nell'analogo del modello master serrando 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 capretta calcinabile Anthogyr, che consente di ottenere una finitura pulita e a spigolo vivo del canale della vite e un buon adattamento alle basi in titanio X-Base®.

Quando si utilizza un flusso di lavoro digitale:

- Digitalizzare la piattaforma implantare utilizzando l'adattatore di scansione con uno scanner da laboratorio, oppure utilizzando l'apposito transfer intraorale con uno scanner intraorale, selezionando la libreria

CAD corretta, corrispondente al software CAD validato. Le librerie CAD possono essere scaricate dal sito web www.anthogyr.com.

Le librerie CAD sono disponibili nel software CARES Visual o DentalWings.

- Progettare il restauro protesico utilizzando il software CAD.
- Elaborare e rifinire il restauro protesico secondo le istruzioni d'uso del produttore del materiale. Rispettare lo spessore della parete del materiale protesico scelto 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: Refinire sempre il restauro protesico prima del fissaggio alle componenti protesiche delle basi in titanio X-Base®.

Fissaggio:

Si sconsiglia di sabbiare la parte coronale delle basi in titanio X-Base®.

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

Fissare la prima base:

Raccomandiamo di cementare prima le basi sugli analoghi più angolari.

- a. Proteggere la connessione della base attaccando la base a un analogo con viti da laboratorio (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità").
- b. Per i passaggi seguenti, si consiglia di maneggiare le basi con una pinzetta dentale.
- c. Applicare il primer sulla parte coronale della base e nella parte interna della protesi.
- d. Sigillare il canale di accesso della base con cera.
- e. 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.
- f. Aprire il canale di accesso e pulirlo.
- g. Fotopolimerizzare la protesi in una cabina UV per 5 minuti.

Fissaggio delle altre basi per il restauro multi-unit (se applicabile):

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

Inserimento del restauro

- Pulire e sterilizzare (vedere § Pulizia e decontaminazione e § Sterilizzazione) il restauro protesico 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.

Quando si inserisce un restauro con canale diritto:

- Inserire la protesi nel cavo orale con la vite fornita con la base (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità"), pre-serrando 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 della protesi e una chiave esagonale o Torq Control® e un mandrino esagonale. Non utilizzare un contrangolo per eseguire questa procedura.

Quando si inserisce un restauro con canale di accesso angolato (AA):

- Inserire la protesi nel cavo orale con la vite fornita con la base (vedere la tabella nella sezione "Informazioni sulla compatibilità"), pre-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 della protesi e una chiave a sfera o Torq Control® e un mandrino a sfera. Non utilizzare un contrangolo per eseguire questa procedura.

Connessione	Torque di serraggio
Axiom® BL	25 N·cm
Axiom® TL	
Multi-Unit	15 N·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 con le cappette provvisorie Axin®) e le basi in titanio X-Base® possono essere utilizzate come supporto per restauri provvisori che devono essere inseriti in sub-occlusione. 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, i cappucci di protezione Axin®, le cappette calcinabili X-Base® e le viti protesiche, consultare:

- *Axiom® Multi Level® Guida protesica per l'utente (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 protesi personalizzate (AXIOM-SIQ_NOT)*, digitalizzazione e progettazione protesi Axin®.
Codice di ricerca su ifu.anthogyr.com: 152-27-DT
- *Vedere la "Guida alla progettazione di protesi personalizzate" rif. MANUEL-CAD_NOT disponibile sul sito web www.anthogyr.com, sezione Servizi/Centro risorse/Manuali e guide per l'utente*
- *Elenco di compatibilità Labside (www.anthogyr.com), per informazioni su quale adattatore di scansione e transfer digitale utilizzare*
- *Guida personalizzata per l'utente Labside Axiom® BL TL (LABSIDE_NOT) disponibile sul sito web www.anthogyr.com, per informazioni sulla progettazione di protesi personalizzate labside*

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

Fino a quando Eudamed non sarà funzionante, l'SSCP può essere richiesto ad Anthogyr al seguente indirizzo: clinical@anthogyr.com.

Tipo di prodotto	UDI-DI base
Base Multi-Unit	36633940009QU
Vite multipla (rivestimento DLC)	36633940010QD
Base singola	36633940107QV
Vite singola (rivestimento 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"). 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
	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 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
	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

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	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 Axiom® BL X-Base® diritte con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® BL X-Base® diritte con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® BL X-Base® AA con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® BL X-Base® AA con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® BL X-Base® AA Multi-Unit con altezza coronale 5 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL X-Base® diritte con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL X-Base® diritte con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL X-Base® AA con altezza coronale 4 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL X-Base® AA con altezza coronale 6 + vite protesica	Anthogyr
	Basi in titanio Axiom® TL plural 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
	Cappuccio di protezione Axin®	Anthogyr

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