



Baze din titan

Instrucțiuni de utilizare

Baze AxIN®		Baze compatibile CEREC®*		Baze din titan X-Base® cu unitate unică				Baze din titan X-Base® cu unități multiple		Cape de protecție AxIN®	Cape calcinabile pentru baze din titan X-Base®		Șuruburi protetice	
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	Axiom® TL
														

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

1. Descrierea produsului

Gama de proteze Axiom® Multi Level® include piese protetice utilizate pentru restaurările cu implanturi dentare Axiom® Multi Level®. Aceste componente sunt oferite într-o varietate de forme și dimensiuni pentru a satisface nevoile specifice ale fiecărui pacient.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele componente protetice Axiom®:

- Baze AxIN® pentru implanturi Axiom® BL
- Baze AxIN® pentru implanturi Axiom® TL
- Baze compatibile CEREC®* pentru implanturi Axiom® BL
- Baze compatibile CEREC®* pentru implanturi Axiom® TL
- Baze din titan X-Base® pentru implanturi Axiom® BL
- Baze din titan X-Base® pentru implanturi Axiom® TL
- Baze din titan X-Base® pentru bonturi Multi-Unit
- Cape de protecție AxIN®
- Cape calcinabile pentru baze din titan X-Base®
- Șuruburi protetice

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

Un șurub protetic este livrat cu bazele de titan, în același ambalaj.

Materiale:

Bazele și șuruburile sunt fabricate din aliaj ELI de titan-6aluminu-4vanadiu:

Componente chimice	Compoziție, % (masă/masă)
Aluminu	5,50 la 6,50
Vanadiu	3,50 la 4,50
Fier	≤ 0,25
Oxigen	≤ 0,13
Carbon	≤ 0,08
Azot	≤ 0,05
Hidrogen	≤ 0,012
Titan	Echilibru

Șuruburile protetice sunt acoperite cu DLC (carbon asemănător diamantului).

Capele de protecție AxIN® sunt fabricate din polietere-tercetonă (PEEK).

Componente chimice	Compoziție, % (masă/masă)
Polietere-tercetonă	100

Capele turnabile pentru bazele din titan X-Base® sunt fabricate din polimetilmetacrilat (PMMA).

2. Scopul utilizării

Bazele AxIN® sunt destinate a fi utilizate cu implanturile dentare Axiom® pentru a oferi suport pentru restaurările protetice cu unitate unică.

Bazele compatibile CEREC®* sunt destinate să susțină restaurările fixate cu șuruburi pe implanturile Axiom®. (* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

Bazele din titan X-Base® sunt destinate să susțină restaurările fixate cu șuruburi pe implanturile Axiom® sau pe bonturile Multi-Unit®.

Capele de protecție AxIN® au rolul de a proteja partea coronară a bazelor AxIN®.

Capele turnabile pentru bazele din titan X-Base® sunt destinate pentru pregătirea restaurărilor cu tehnica de turnare. Acestea sunt proiectate pentru a se potrivi cu partea coronară a bazelor din titan X-Base®.

Șuruburile protetice sunt destinate a fi plasate în implanturile dentare Axiom® pentru a fixa restaurarea.

3. Indicații

Bazele AxIN® sunt indicate pentru a susține restaurările provizorii sau permanente cu unitate unică care sunt personalizate și fixate cu șurub pe implanturile Axiom® BL sau Axiom® TL cu acces angulat de până la 25°.

Bazele compatibile CEREC®* sunt indicate pentru a susține restaurările definitive, personalizate, cu unitate unică, pe implanturile dentare Axiom® BL sau Axiom® TL. (* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

Bazele din titan BL și TL X-Base® cu unitate unică sunt indicate pentru a susține restaurările provizorii sau definitive, cu unitate unică, personalizate pe implanturile Axiom® BL, respectiv TL.

Bazele din titan Multi-Unit X-Base® și bazele din titan TL X-Base® cu unități multiple sunt indicate pentru a susține restaurările provizorii sau definitive, cu unități multiple, personalizate, pe bonturi Multi-Unit sau, respectiv, implanturi Axiom® TL.

Capele de protecție AxIN® au rolul de a proteja partea coronară a bazelor AxIN®. Acestea pot fi utilizate în cazul fabricării unei restaurări provizorii în cabinetul dentar pentru a proteja baza AxIN® în timpul activității de laborator. Capele de protecție au o durată maximă de utilizare de 60 de minute.

Capele turnabile pentru bazele din titan X-Base® sunt destinate pentru a susține adăugarea cerii înainte de turnarea restaurării definitive care urmează să fie fixată pe bazele din titan X-Base®.

Șuruburile protetice sunt indicate pentru a fixa restaurările provizorii cu unitate unică sau unități multiple printr-o bază pe implanturile dentare Axiom®.

	Restaurare unidentară	Restaurare cu unități multiple
Baze AxIN®	.	
Baze compatibile CEREC®*	.	
Baze din titan BL X-Base® cu unitate unică	.	

	Restaurare unidentară	Restaurare cu unități multiple
Baze din titan TL X-Base® cu unitate unică	.	
Baze din titan X-Base® pentru Multi-Unit		.
Baze din titan TL X-Base® cu unități multiple		.

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

4. Beneficii clinice

Bazele și șuruburile protetice oferă următoarele beneficii clinice.

Restabilirea funcției unui dinte lipsă: biocompatibilitatea, rezistența la forțele masticatorii și asigurarea suportului pentru componentele protetice.

5. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Dispozitivele acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate adulților parțial sau total edentați care necesită o restaurare dentară unidentară sau cu unități multiple și care nu prezintă niciuna dintre afecțiunile menționate în secțiunea „Contraindicații”.

Aceste componente trebuie utilizate de către un chirurg și/sau un tehnician de laborator dentar instruit în implantologia dentară.

6. Contraindicații

Alergii sau hipersensibilitate la ingredientele chimice din materialele utilizate și menționate la cap. „Descrierea produsului”.

Baza AxIN® pe implantul Axiom® BL:

Soluția AxIN® este contraindicată în sectorul molar pe o bază AxIN® cu o înălțime de 1,5 mm și un diametru de Ø4,0 până la Ø5,0 mm.

Baza AxIN® pe implantul Axiom® TL:

Soluția AxIN® este contraindicată în sectorul molar pe un implant Axiom® TL cu o înălțime a gâtului de 1,5 mm pe platformele N și R.

Baze din titan X-Base® pentru restaurări cu acces angulat, cu unitate unică, pe implanturi Axiom® TL:

Soluția X-Base® pentru restaurări provizorii și definitive cu acces angulat și unitate unică este contraindicată în sectorul molar pe un implant Axiom® TL cu o înălțime a gâtului de 1,5 mm pe platformele N și R.

Baze din titan X-Base® pentru restaurări provizorii cu acces angulat, cu unitate unică, pe implanturi Axiom® BL:

- X-Base® BL cu înălțimea gingivală de 1,5 mm utilizate pentru restaurările provizorii cu unitate unică cu acces angulat sunt contraindicate în sectorul canin, premolar și molar.
- X-Base® BL cu înălțimea gingivală de 2,5 mm și 3,5 mm utilizate pentru restaurările provizorii cu unitate unică cu acces angulat sunt contraindicate numai în sectorul molar.

Bazele din titan X-Base® pe bonturile Multi-Unit:

Soluția bazelor din titan X-Base® pe bonturile Multi-Unit este contraindicată în prezenta unui decalaj al axului mai mare de 40° între două bonturi: riscul de a nu putea introduce proteza.

7. Avertisment

Intervenția chirurgicală de implantare este o procedură dentară complexă. Tehnicile incorecte pot provoca eșecul implantului și/sau pierderea suportului osos. Este nevoie de o pregătire și o calificare corespunzătoare și o bună cunoaștere a tehnicilor chirurgicale cu produsele Anthogyr. Anthogyr oferă instruire specifică.

8. Atenționare/Precauții

Utilizare clinică:

- Dispozitive de unică folosință: a nu se reutiliza și a nu se resteriliza. Risc de contaminare și risc de alterare a suprafețelor funcționale.
- Este important să efectuați evaluarea și planul de tratament preclinice, care să ia în considerare constrângerile anatomice ale viitoarei restaurări.

Bazele din titan X-Base® pentru restaurările cu unitate unică cu canal angulat sunt disponibile în două versiuni: Versiunea standard AA și versiunea AA U. Designul în „U” este realizat pentru practicienii care ar putea să nu fi plasat structura trilobată a implantului în poziția corectă și care ar avea nevoie ca fereastra de acces angulat să fie aliniată cu o porțiune plată a structurii trilobate.

- Componenta protetică definitivă trebuie să fie fixată pe un implant suficient de stabil.
- În timpul procedurii de cimentare, aveți grijă să îndepărtați cimentul în exces.
- Pe cât posibil, piesele protetice trebuie să fie bine fixate pentru a evita inhalarea sau înghițirea pieselor în timpul utilizării intraorale.
- Componentele protetice nu trebuie să fie strânse cu instrument rotativ de putere.

Retușarea componentelor:

Toate bazele nu trebuie să fie modificate (nici pe porțiunea gingivală, nici pe porțiunea de coroană). Orice modificare constituie un risc de slăbire mecanică a piesei. Numai partea de coroană a vazelor compatibile CEREC® este adecvată pentru sablare, folosind corindon (Al₂O₃) cu

o granulometrie de 50 μm până la 125 μm, la o presiune de 2 până la 4 bari, în cazurile în care sablarea este solicitată de către producătorul de adeziv. (* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

Capetele turnabile pentru baze din titan X-Base® pot fi retușate. Retușarea capetelor turnabile pentru baze din titan X-Base® nu trebuie să afecteze suprafețele care prezintă o interfață cu bazele de titan X-Base®.

Celelalte componente nu trebuie să fie retușate în niciun fel.

Informații de siguranță pentru imagistica prin rezonanță magnetică (RMN):

Au fost efectuate teste non-clinice și simulări RMN de către Institut Straumann AG pentru a evalua sistemul de implant dentar oferit de Anthogyr. Testele non-clinice demonstrează că aceste produse prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu Anthogyr Dental Implant System poate fi supus în siguranță unei examinări într-un sistem RM, în condițiile următoare:

- Câmp magnetic static doar de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM ca medie pe întregul corp de 2 W/kg și media SAR pentru cap de 3,2 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls) în modul de funcționare normal.

Condițiile de scanare definite mai sus vor produce o creștere maximă a temperaturii de 4,9 °C în implanturile Anthogyr Dental Implant Systems după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de puls).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul imaginii cauzat de implanturile dintr-un sistem de implanturi dentare Anthogyr se extinde cu aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv, atunci când este prezentat cu o secvență de puls cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

9. Riscuri reziduale și reacții adverse

Rezultatul clinic al tratamentului stomatologic este influențat de mai mulți factori. Următoarele riscuri reziduale și reacții adverse posibile sunt asociate cu utilizarea bazelor, capetelor de protecție AxIN®, capetelor turnabile pentru bazele din titan X-Base® și a șuruburilor protetice și pot face necesare tratamente dentare suplimentare în cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic;
- probleme de mușcătură/masticăție/fofetică;
- deteriorarea osului;
- deteriorarea dinților adiacenți/antagoniști;
- disconfort;
- hiperplazie;
- hipersensibilitate/reacție alergică;
- fracturarea implantului;
- leziuni ale gingiei;
- iritație/inflamație;
- infecție locală sau sistemică (inclusiv periimplantită, parodontită, gingivită, fistulă);

- durere locală;
- durată de recuperare/vindecare mai lungă decât cea preconizată;
- pierderea implantului;
- pierderea componentei protetice;
- rezultat estetic necorespunzător;
- posibilitatea de prelungire a intervenției chirurgicale;
- posibilitatea de explantare chirurgicală a implantului;
- posibilitatea de înghițire/inhalare a componentelor mici în timpul procedurii;
- rechemarea la cabinetul stomatologic.

Reacții adverse:

- echimoză;
- inflamație locală;
- echimoze;
- resorbția crestei maxilare / mandibulare;
- infecție locală;
- sângerare minoră.

10. Informații privind compatibilitatea

Implanturile și componentele protetice Anthogyr sunt disponibile într-o varietate largă de configurații. Sunt adecvate pentru utilizare doar piesele Anthogyr care sunt compatibile cu conexiunea implantului. Pentru informații suplimentare, consultați manualele enumerate la cap. „Informații suplimentare”.

11. Curățarea și decontaminarea

Componentele protetice nesterile Anthogyr sunt livrate în ambalaje albe și sunt identificate cu un  logo. Înainte de tratament, scoateți componentele din ambalaj. Nu utilizați componentele dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Acestea trebuie să fie curățate și decontaminate înainte de utilizare. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în manualul de „curățare și sterilizare” disponibil pe ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus. Pentru sterilizare, consultați cap. „Sterilizare”.

12. Sterilizarea

Componentele protetice Anthogyr livrate nesterile trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare. Anthogyr recomandă să se urmeze protocolul descris în manualul de curățare și sterilizare disponibil pe ifu.anthogyr.com sau la cerere la Anthogyr la adresa de mai sus.

După ce sterilizarea a fost efectuată, trebuie respectate regulile aseptice.

Vă rugăm să consultați recomandările producătorilor pentru materialele de restaurare (suprastructură și adeziv) în ceea ce privește compatibilitatea cu metodele de sterilizare.

13. Protocol de utilizare

Pentru instrucțiuni pas cu pas, consultați broșurile enumerate la cap. „Informații suplimentare”.

Table de informații privind compatibilitatea

Baze AxIN®						
Conexiune	Platformă bază Ø [mm]	Înălțime gingivală [mm]	Șurub protetic	Componente de laborator	Tip de laborator	Instrumente compatibile
Axiom® BL	4,0/5,0	1,5	AXIN152-27-S1	AXIN152-27L41	CR20-4	Instrumente sferice
				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		

Baze compatibile CEREC®*							
Conexiune	Platformă bază Ø [mm]	Înălțime gingivală [mm]	Șurub protetic	Șurub de laborator	DENTSPLY SIRONA® Dimensiune scanbody/ Dimensiune bloc	Selectarea platformei de referință în software-ul** CEREC®*	Instrument compatibil
Axiom® BL	5,0	1,5	OPTS160	OPTS163	Dimensiunea L	Dentsply Sirona Altele NB RS 4,3	Instrument hexagonal
		2,5					
		3,5					
Axiom® TL	4,0	-	TS160	TS163	Dimensiunea S	CAMLOG 3,3	
	5,0	-			Dimensiunea L	Dentsply Sirona Altele NB RS 4.3	

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

(** în conformitate cu v.4.5.2)

Baze din titan X-Base®											
Conexiune	Indicație	Canal	Platformă bază Ø [mm]	Înălțime gingivală [mm]	Înălțime coronară [mm]	Șurub proteic	Șurub de laborator	Instrumente hexagonale	Instrumente sferice	Tijă de laborator (CR25-4)	Capă calcinabilă asociată
Axiom® BL	Unidentar	Drept	4,0/5,0/6,0	1,5/2,5/3,5	4,0/6,0	OPTS160	OPTS163 OPTS162	x			OPFLEXC406 OPFLEXC506 OPFLEXC606
			4,0/5,0/6,0	1,5	4,0/6,0	OPFLEXS1-AA	OPFLEXSL1-AA		x	x	OPFLEXC4-AA25 OPFLEXC5-AA25 OPFLEXC6-AA25
	Unidentar	AA	4,0/5,0/6,0	2,5	4,0/6,0	OPFLEXS2-AA	OPFLEXSL2-AA		x	x	
			4,0/5,0/6,0	3,5	4,0/6,0	OPFLEXS3-AA	OPFLEXSL3-AA		x	x	
Axiom® TL	Unidentar	Drept	4,0/4,8	-	4,0/6,0	TS160	TS163 TS162	x			TFLEXC-N6 TFLEXC-R6
			4,0/4,8	-	4,0/6,0	TFLEXS-AA	TFLEXSL-AA		x	x	TFLEXC-N-AA25 TFLEXC-R-AA25
	Unități multiple	Drept	4,0/4,8	-	4,0/5,0	TS160P	TS163P-2 TS162P-2	x			TFLEXC-N5-P TFLEXC-R5-P
			4,0/4,8	-	4,0	TFLEXS-PAA	TFLEXSL-PAA-2		x	x	TFLEXCNP-AA25 TFLEXCRP-AA25
Multi-Unit	Unități multiple	Drept	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

La utilizarea unei baze din titan X-Base® sau a unei baze compatibile CEREC®* pentru implanturile Axiom® BL, este importantă menținerea profilului gingival al șurubului de vindecare utilizat anterior.

Toate trimerile identificate prin „AA” sunt dedicate Accesului Angulat.

Toate trimerile identificate prin „P” la sfârșitul trimerii sunt dedicate restaurării cu unități multiple.

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

A. Baze AxIN®

Alegerea bazei AxIN®

Restaurarea protetică definitivă trebuie să fie planificată cu ajutorul bonturilor de probă și/sau a bibliotecilor digitale. Dacă baza trebuie să rămână în gură pe parcursul realizării unei restaurări provizorii în cabinetul dentar, amplasați o capă de protecție pe baza AxIN® și înșurubați-o. Capa de protecție poate fi introdusă și extrasă cu mâna sau cu penseta. La amplasarea capei de protecție pe bază, asigurați-vă că deșurubați șurubul proteic pentru a împiedica desfășurarea aripiilor bazei AxIN®.

Strângerea șurubului proteic desfășoară inelul de retenție AxIN®. Fricțiunea rezultată între capa de protecție și bază va face dificilă amplasarea sau scoaterea capei de protecție.

Designul și realizarea restaurării

Se recomandă utilizarea bazei de laborator și a șurubului de laborator pentru manopera tehnicianului dentar. Nu utilizați baza AxIN® și șurubul ei definitiv pentru manopera tehnicianului dentar. Acestea trebuie utilizate doar în momentul asamblării componentelor definitive.

Proiectarea protezei

- Digitalizați platforma implantului folosind Scan-Adapter cu un scanner de laborator sau utilizând transferul Intra-oral adecvat cu un scanner intraoral, asigurându-vă că alegeți biblioteca CAD corectă, corespunzătoare unui software CAD bun.
- Pregătiți capa sau coroana cu ajutorul software-ului CAD în conformitate cu dimensiunile bazei selectate și cu instrucțiunile producătorului software-ului.
- Proiectați bontul cu un software CAD sau prin wax-up:
 - Acces angulat de până la 25°.
 - Înălțimea minimă a protezei pe bază AxIN®: 4,9 mm.
 - Diametrul minim al protezei pe bază AxIN®: 4,5 mm.
- Prelucrarea protezei AxIN®: comandați prin intermediul Anthogyr WebOrder prin trimiterea unui fișier STL, a unui fișier CAD sau a unui model fizic wax-up.

Pregătirea protezei

Finisarea protezei AxIN®

- Recepția protezei AxIN® prelucrate din zirconia.
- Pe modelul principal obținut din analog de implant, asamblați baza de laborator și șurubul de laborator corespunzător (a se vedea tabelul din pct. „Informații privind compatibilitatea”).
- Ansamblul rezultat permite ca proteza să fie asamblată și dezamblată cu ușurință în timpul diferitelor cicluri de ceramizare:
 - Proteza prelucrată are o indexare trilobată care permite trei poziții posibile ale protezei definitive pe baza de laborator.
 - O strângere manuală foarte ușoară a șurubului de laborator menține proteza definitivă pe baza de laborator.
- În cazul în care proteza prelucrată trebuie ajustată, rețușarea trebuie făcută folosind o freză cu vârf diamantat pe o piesă de mână rotativă la 150.000-200.000 rpm și sub irigare abundentă.
- Fațetarea protezei.

Asamblarea componentelor definitive

- Introduceți șurubul definitiv în baza AxIN®.
- Așezați proteza AxIN® pe ansamblul rezultat, apoi verificați alinierea indexării trilobului.
- Verificați orientarea încă o dată pe modelul principal cu ansamblul definitiv înainte de a-l trimite la medic.

Amplasarea restaurării

- Curățați și sterilizați (a se vedea cap. Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) proteza.
- Instalați proteza în cavitatea orală.
- Înainte de înșurubarea oricărei componente protetice, asigurați-vă că conexiunea este lipsită de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite ajustarea corectă a componentei protetice în implant.
- Strângeți șurubul proteic la 25 Ncm cu cheia dinamometrică protetică și o cheie cu bilă sau cu TORQ CONTROL® și mandrina cu bilă.

- Închideți canalul de acces după ce ați protejat capul șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul dentar.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

B. BAZE COMPATIBILE CEREC®*

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)

Designul și realizarea restaurării

Pentru proiectarea și fabricarea restaurării, urmați instrucțiunile de utilizare ale furnizorului sistemului CAD/CAM și producătorului materialului. Se recomandă utilizarea unui șurub de laborator pentru preparare (înainte de amplasarea definitivă). Nu utilizați șurubul livrat împreună cu baza.

- Restaurarea protetică trebuie să fie planificată cu ajutorul bonturilor dentare de planificare și/sau a bibliotecilor digitale.
- Strângeți bazele în gură cu ajutorul șuruburilor de laborator (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”).
- Introduceți scanbody-ul DENTSPLY SIRONA® (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”) în bază și realizați emprentarea.
- Continuați cu o scanare intraorală pentru a crea un model de lucru digital.
- Prelucrați restaurarea într-un bloc (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului. Finalizați întotdeauna restaurarea protetică înainte de fixarea pe componentele protetice ale bazei.
- Asigurați-vă că se respectă grosimea peretelui materialului și alte valori ale parametrilor restaurării pentru indicația selectată, descrise în instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de restaurare.

Fixarea restaurării

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor materialului dentar și materialului de îmbinare. Pentru a lăsa o superstructură de ZIRCONIA, Anthogyr recomandă utilizarea MULTILINK AUTOMIX de la IVOCAR VIVADENT sau a PANAVIA™ F2.0 de la KURARAY DENTAL.

Dacă sablarea este necesară conform producătorului adezivului, doar partea coroanei poate fi sablată cu corundum (Al_2O_3) cu dimensiunea particulelor între 50 μm și 125 μm și la o presiune între 2 și 4 bari. În această etapă, conexiunea internă trebuie protejată, iar bontul trebuie curățat după aceea.

- Protejați conexiunea bazei prin atașarea bazei la un analog cu ajutorul șuruburilor de laborator (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”).
- Pentru etapele următoare, recomandăm manipularea bazelor cu ajutorul unei pensete stomatologice.
- Aplicați primer pe partea coronală a bazei și pe partea internă a protezei.
- Sigilați canalul de acces al bazei cu ceară.
- Aplicați ciment pe partea coronală a bazei, apoi amplasați proteza pe bază pentru a o îmbina. Lăsați să se întărească timp de câteva secunde sub lampa de polimerizare UV. Îndepărtați surplusul de ciment.
- Eliberați canalul de acces și curățați-l.
- Fotopolimerizați proteza într-o cameră UV timp de 5 minute.
- Curățați restaurarea înainte de prelucrarea ulterioară.

Amplasarea restaurării

- Curățați și sterilizați (a se vedea secțiunile Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) restaurarea protetică și șurubul protetic.
- Înainte de înșurubarea oricărei componente protetice, asigurați-vă că conexiunea este lipsită de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite ajustarea corectă a componentei protetice în implant.
- Așezați proteza în cavitatea orală a pacientului cu ajutorul șurubului furnizat împreună cu baza (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”), strângând în prealabil manual cu ajutorul unei chei hexagonale. Verificați dacă proteza este așezată corect pe toate platformele sale.
- Strângeți proteza la 25 Ncm cu cheia dinamometrică protetică și o cheie hexagonală sau cu TORQ CONTROL® și o mandrină hexagonală. Nu utilizați un contraunghi pentru a efectua această procedură.
- Închideți canalul de acces după ce ați protejat capul șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul dentar.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

C. Baze din titan X-Base®

Alegerea bazelor din titan X-Base®

Restaurarea protetică trebuie să fie planificată cu ajutorul bonturilor dentare de planificare și/sau a bibliotecilor digitale.

Proiectarea, fabricarea și fixarea restaurării

Asigurați-vă întotdeauna că protejați conexiunea protetică a bazelor din titan X-Base® fixându-le de un analog în timpul procedurilor de laborator. Se recomandă utilizarea unui șurub de laborator pentru manopera tehnicianului dentar. Nu utilizați șurubul livrat împreună cu baza.

În cazul utilizării fluxului de lucru tradițional:

- Amplasați baza în analog pe modelul master, strângând șuruburile de laborator (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”).
- Fabricați restaurarea protetică prin tehnici de presare sau turnare. Utilizați capa turnabilă Anthogyr care permite o finisare curată și cu muchii ascuțite a canalului ocluzal al șurubului și o bună potrivire pe bazele din titan X-Base®.

În cazul utilizării unui flux de lucru digital:

- Digitalizați platforma implantului folosind Scan-Adapter cu un scanner de laborator sau utilizând transferul Intra-oral adecvat cu un scanner intraoral, asigurându-vă că alegeți biblioteca CAD corectă, corespunzătoare unui software CAD bun. Bibliotecile CAD pot fi descărcate de pe website-ul www.anthogyr.com.
- Proiectați restaurarea protetică cu ajutorul software-ului CAD.
- Prelucrați și finalizați restaurarea protetică conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului materialului. Asigurați-vă că se respectă grosimea peretelui materialului protetic selectat și alte valori ale parametrilor, descrise în instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului.
- Sablați ușor suprafața inferioară a protezei, apoi curățați cu abur.

Notă: finalizați întotdeauna restaurarea protetică înainte de fixarea pe componentele protetice ale bazelor din titan X-Base®.

Fixarea:

Nu se recomandă sablarea porțiunii coronare a bazelor din titan X-Base®.

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor materialului dentar și cimentului/materialului de îmbinare. Anthogyr recomandă utilizarea adezivului PANAVIA™ V5 de la KURARAY DENTAL.

Fixarea primei baze:

Recomandăm cimentarea bazelor mai întâi pe analogurile cele mai înclinate.

- Protejați conexiunea bazei prin atașarea bazei la un analog cu ajutorul șuruburilor de laborator (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”).
- Pentru etapele următoare, recomandăm manipularea bazelor cu ajutorul unei pensete stomatologice.
- Aplicați primer pe partea coronală a bazei și pe partea internă a protezei.
- Sigilați canalul de acces al bazei cu ceară.
- Aplicați ciment pe partea coronală a bazei, apoi amplasați proteza pe bază pentru a o îmbina. Lăsați să se întărească timp de câteva secunde sub lampa de polimerizare UV. Îndepărtați surplusul de ciment.
- Eliberați canalul de acces și curățați-l.
- Fotopolimerizați proteza într-o cameră UV timp de 5 minute.

Fixarea celorlalte baze pentru restaurarea cu unități multiple (dacă este cazul):

- Atașați bazele pe mulajul master cu ajutorul șuruburilor de laborator (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”).
- Repetăți pașii „c” până la „g”.
- Curățați restaurarea înainte de a o trimite la dentist.

Amplasarea restaurării

- Curățați și sterilizați (a se vedea secțiunile Curățarea și decontaminarea și Sterilizarea) restaurarea protetică și șurubul protetic.
- Înainte de înșurubarea oricărei componente protetice, asigurați-vă că conexiunea este lipsită de orice lichid sau altă substanță care ar putea compromite ajustarea corectă a componentei protetice în implant.

În cazul amplasării unei restaurări cu canal drept:

- Așezați proteza în cavitatea orală a pacientului cu ajutorul șurubului furnizat împreună cu baza (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”), strângând în prealabil manual cu ajutorul unei chei hexagonale. Verificați dacă proteza este așezată corect pe toate platformele sale.
- Strângeți proteza la cuplul recomandat în tabelul de mai jos, cu cheia dinamometrică protetică și o cheie hexagonală sau cu TORQ CONTROL® și o mandrină hexagonală. Nu utilizați un contraunghi pentru a efectua această procedură.

În cazul amplasării unei restaurări cu canal de acces angulat (AA):

- Așezați proteza în cavitatea orală a pacientului cu ajutorul șurubului furnizat împreună cu baza (a se vedea tabelul din secțiunea „Informații privind compatibilitatea”), strângând în prealabil manual cu ajutorul unei chei cu bilă.
- Opțional: dispozitivul de prindere al șuruburilor pentru acces angulat poate fi de asemenea utilizat pentru amplasarea șuruburilor în cavitatea orală.
- Verificați dacă proteza este așezată corect pe toate platformele sale.
- Strângeți proteza la cuplul recomandat în tabelul de mai jos, cu cheia dinamometrică protetică și o cheie cu bilă sau cu TORQ CONTROL® și o mandrină cu bilă. Nu utilizați un contraunghi pentru a efectua această procedură.

Conexiune	Cuplu de strângere
Axiom® BL	25 Ncm
Axiom® TL	
Multi-Unit	15 Ncm

- Închideți canalul de acces după ce ați protejat capul șurubului.

Strângerea excesivă a bontului poate deteriora conexiunea implantului și/sau rupe bontul dentar.

Strângerea insuficientă a bontului poate duce la căderea bontului dentar în cavitatea orală a pacientului.

14. Faza de vindecare

Bazele AxIN® (asociate cu capete provizorii AxIN®) și bazele de titan X-Base® pot fi utilizate ca suport pentru restaurările provizorii care trebuie amplasate în sub-ocluzie. După etapa de vindecare a țesutului moale, restaurarea provizorie este înlocuită cu restaurarea definitivă potrivită.

Timpul de vindecare necesar pentru osteointegrare variază considerabil și depinde de fiecare pacient și de tratamentul individual.

Decizia cu privire la momentul încărcării implantului constituie răspunderea exclusivă a chirurgului.

15. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre utilizarea produselor Anthogyr, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări Anthogyr sau să contactați serviciul clienți Anthogyr sau să vizitați ifu.anthogyr.com și www.anthogyr.com.

Pentru mai multe informații specifice cu privire la baze, capete de protecție AxIN®, capetele turnabile pentru bazele din titan X-Base® și șuruburile protetice, consultați:

- Ghid de utilizare a protezei Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT), pentru informații suplimentare referitoare la bazele din titan X-Base®.

Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: OPFLEX414

- Ghid de utilizare pentru curățare și sterilizare (NETT-STE_NOT)

Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: OPFLEX414

- Manual de proiectare a protezelor personalizate (AXIOM-SIO_NOT), digitalizare și proiectarea protezelor AxIN®.

Căutați codul pe ifu.anthogyr.com: 152-27-DT

- Lista de compatibilități pentru laborator (www.anthogyr.com), pentru informații cu privire adaptorul pentru scanare și transferul digital care trebuie utilizate.

- Ghidul de utilizare a protezelor personalizate în laborator Axiom® BL TL (LABSIDE_NOT) disponibil pe site-ul www.anthogyr.fr, pentru informații referitoare la proiectarea protezelor personalizate

Sub rezerva disponibilității Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Până când Eudamed va fi pe deplin funcțională, SSCP poate fi solicitat la Anthogyr la următoarea adresă: clinical@anthogyr.com.

Tipul produsului	UDI-DI de bază
Bază unități multiple	36633940009QU
Șurub pentru unități multiple (acoperit cu DLC)	36633940010QD
Bază unitate unică	36633940107QV
Șurub unidentar (acoperit cu DLC)	36633940110QJ

16. Depozitarea

Păstrați aceste produse într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei. Depozitarea necorespunzătoare poate compromite caracteristicile esențiale ale materialelor și designul, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

17. Gestionarea deșeurilor

Deșeurile rezultate în urma intervenției (ambalajul, partea extrasă etc.) trebuie manipulate ca deșeuri medicale, răspunderea aparținând utilizatorului.

18. Informații care trebuie furnizate pacientului

Pacientului i se vor furniza informații referitoare la contraindicații, avertismente, precauții, reacții adverse și complicații legate de dispozitivele Anthogyr.

Pacientul trebuie informat în legătură cu compatibilitatea RMN a produsului Anthogyr utilizat.

Pacienții trebuie să se prezinte în mod regulat la controalele medicale și să se adreseze medicului în cazul oricărei modificări neașteptate a restaurării protetice.

Pacienții trebuie să fie informați despre necesitatea unei igiene orale regulate.

Pacientul trebuie să fie prudent în timpul primelor săptămâni de la intervenția chirurgicală.

Informațiile despre trasabilitate sunt disponibile pentru pacienți pe etichetele detașabile de pe dispozitiv.

19. Note

Medicul trebuie să dețină cunoștințele necesare de implantologie dentară și să fie familiarizat cu instrucțiunile de manipulare pentru produsele Anthogyr descrise în acest document, pentru a utiliza produsele Anthogyr în siguranță și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Produsele Anthogyr trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Doar chirurgul dentar este responsabil pentru utilizarea adecvată a produselor Anthogyr în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și pentru a stabili dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului.

Produsele Anthogyr fac parte dintr-o gamă completă și trebuie utilizate împreună cu componentele originale și instrumentele corespunzătoare distribuite de Anthogyr, societatea mamă și toate companiile afiliate sau filialele societății mamă („Straumann”), cu excepția cazului în care se specifică altfel în aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizarea unor produse ale unor terțe părți, care nu sunt distribuite de Anthogyr, anulează orice garanție sau altă obligație, explicită sau implicită, a Anthogyr.

Orice probleme asociate produsului trebuie raportate organizației locale Anthogyr, împreună cu produsul în cauză. În cazul unui eveniment grav, utilizatorul trebuie să depună un raport la organizația locală Anthogyr și la autoritatea competentă respectivă, în conformitate cu reglementările locale. De asemenea, Anthogyr oferă un serviciu de reclamații online în țările vizate.

20. Valabilitate

La publicarea acestui document, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Toate drepturile rezervate Anthogyr.

Anthogyr® și/sau alte mărci comerciale și sigle Anthogyr® menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Anthogyr.

21. Disponibilitate

Unele componente ale sistemului de implant Anthogyr nu sunt disponibile în anumite țări.

22. Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot fi tipărite pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta ambalajului pentru simbolurile aplicabile referitoare la produs.

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	Producător	NF EN ISO 15223-1
	Data fabricației	NF EN ISO 15223-1
	Număr catalog	NF EN ISO 15223-1
	Cod lot	NF EN ISO 15223-1
	Serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice	NF EN ISO 15223-1
	Dispozitiv medical	NF EN ISO 15223-1
	Marcaj CE – conformitate cu reglementările actuale	Directiva 93/42/CEE MDR (UE) 2017/745
	Legea federală a Statelor Unite restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui profesionist în medicina dentară	21 CFR 801.109(b)(1)
	A se utiliza până la data	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizat prin iradiere	NF EN ISO 15223-1
	A nu se resteriliza	NF EN ISO 15223-1
	Nesteril	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	ISO 7000 - 2868
	Nesterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	Anthogyr
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	NF EN ISO 15223-1
	A se feri de lumina soarelui	NF EN ISO 15223-1
	A nu se reutiliza	NF EN ISO 15223-1
	Atenție	NF EN ISO 15223-1

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	Conține substanțe periculoase	NF EN ISO 15223-1
	Cuplu de strângere	Anthogyr
	Bază Axiom® BL AxIN® + șurub protetic AxIN®	Anthogyr
	Bază Axiom® TL AxIN® + șurub protetic AxIN®	Anthogyr
	Bază Axiom® BL CEREC®* + șurub protetic	Anthogyr
	Bază Axiom® TL CEREC®* + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® BL X-Base® drepte cu înălțimea coronară 4 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® BL X-Base® drepte cu înălțimea coronară 6 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® BL X-Base® AA cu înălțimea coronară 4 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® BL X-Base® AA cu înălțimea coronară 6 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® TL X-Base® drepte cu înălțimea coronară 4 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® TL X-Base® drepte cu înălțimea coronară 6 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® TL X-Base® AA cu înălțimea coronară 4 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® TL X-Base® AA cu înălțimea coronară 6 + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Axiom® TL plural X-Base® + șurub protetic	Anthogyr
	Baze din titan Multi-Unit X-Base® + șurub protetic	Anthogyr
	Șurub protetic Axiom® M1.6	Anthogyr
	Șurub protetic AxIN®	Anthogyr
	Capă de protecție AxIN®	Anthogyr

(* CEREC® este marcă a Dentsply Sirona Inc.)