

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Le seguenti istruzioni d'uso riguardano la componentistica protesica, le viti, lo strumentario, le frese e gli accessori Anteea. Leggere accuratamente prima dell'uso. I paragrafi in cui non viene menzionato il prodotto sono da considerarsi validi per tutti i tipi di protesica Anteea sotto riportati, salvo diversamente specificato (ad es. attacchi Locator®).

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Le strutture protesiche Anteea, sono state studiate per essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti, mentre gli accessori da laboratorio sono adatti per prendere impronte dentali e ricostruire in laboratorio il modello che rappresenta la zona della bocca interessata al restauro impianto protesico. Tali dispositivi possono essere accoppiati, se non diversamente dichiarato, solo con i dispositivi Anteea, riportati in dettaglio nel catalogo e nel sito web dell'azienda www.anteea.com.

La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso del caso clinico.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale formato con le necessarie abilitazioni all'esercizio e che abbia letto il presente foglietto di istruzioni. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di un qualsiasi intervento di chirurgia deve essere compiuta una accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie). Non utilizzare se l'imballaggio risulta danneggiato. Prima dell'utilizzo su paziente, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato seguendo le indicazioni riportate al paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO". I dispositivi Anteea non sono stati valutati per la sicurezza e compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Essi non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza dei dispositivi in ambienti con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi, può provocare lesioni al paziente.

Per quanto riguarda il Sistema di attacco per impianti Locator®, esso non è appropriato laddove si richieda un collegamento completamente rigido. Non si raccomanda l'uso di un unico impianto in presenza di una divergenza superiore a 20 gradi dalla verticale.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

Per quanto riguarda gli attacchi Locator® i pazienti devono essere messi al corrente di quanto segue:

- Gli attacchi Locator® devono essere puliti ogni giorno per prevenire la formazione di placca, utilizzando uno spazzolino di nylon a setole morbide o spazzolino "con punta a ciuffo", un dentifricio non abrasivo per pulire i monconi e le cappette e il filo interdentale per lucidare i monconi.
- Le particelle granulari in dentifrici abrasivi possono graffiare le superfici delle protesi e causare accumulo di placca.
- Un'abbondante irrigazione è raccomandata per svuotare i detriti all'interno degli inserti Locator®.
- Le cappette/ritentori sono realizzati in un materiale plastico morbido (nylon) per consentire la rimozione della dentiera.
- Le cappette/ritentori sono soggette ad usura nel normale utilizzo e quindi periodicamente ne è richiesta la sostituzione.

1.4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- in sito non osseo
- in sito necrotico o infetto
- in caso di malattia degenerativa ossea
- dimostrata o sospetta allergia al titanio o leghe

L'implantologia e le procedure di rigenerazione ossea sono comunque sconsigliate nei seguenti casi:

- scadente qualità dell'osso
- sospetta infezione del sito
- inadeguata igiene orale
- scarsa cooperazione da parte del paziente
- forte abuso di fumo

- condizioni patologiche generali (AIDS, cancro, diabete, osteoporosi ecc.). In caso di trattamento con medicinali che agiscono sul metabolismo fosfo-calcico, l'utilizzo del dispositivo deve essere accuratamente valutato. Valutare il possibile pericolo di reazioni galvaniche dovute alla presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale. Nell'impiego intraorale dei dispositivi è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione e/o deglutizione delle componenti.

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Le componenti protesiche e gli accessori da laboratorio sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, devono essere opportunamente detersi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio.

Pulizia

La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici). Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare che eventuali residui siano stati completamente rimossi. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione consigliato dipende dal tipo di dispositivo. Di seguito si riportano i differenti metodi.

Sterilizzazione dispositivi in materiale plastico

Non sterilizzare in autoclave i dispositivi in materiale plastico e non esporli a fonti di calore per evitare deformazioni o perdita di elasticità. Le cappette o la componentistica realizzata in materiale plastico o nylon (come le cappette Locator®) devono essere sterilizzate/disinfettate usando uno sterilizzatore chimico liquido, compatibile con il materiale con cui sono realizzate. Per garantire che tali prodotti siano sterilizzati/disinfettati (tutti i microrganismi compresi *Clostridium sporogenes* e *Bacillus subtilis* sono eliminati), devono essere messi a bagno per un minimo di 3 ore nello sterilizzatore liquido a temperatura ambiente.

La cappetta in plastica del dispositivo "Transfer-moncone" è fornita non sterile. NON sterilizzare la cappetta in plastica e non esporla a fonti di calore superiori a 80 °C (circa 176 °F), per evitare deformazioni o perdita di elasticità. La cappetta in plastica deve essere disinfettata prima dell'uso con i comuni disinfettanti per prodotti in plastica (rispettare le istruzioni del produttore).

Solo i dispositivi per i quali è espressamente indicato essere realizzati in materiale PEEK possono essere sterilizzati in autoclave, vedere paragrafo "Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo e PEEK".

Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo, PEEK (Polietere etere chetone) e POM (Poliossimetilene)

Come metodo di sterilizzazione, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121 °C (circa 250 °F) e pressione di 1,1 bar. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e la non riuscita dell'intervento.

*I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente. Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari. Superato il tempo massimo di conservazione (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario risterilizzare i dispositivi.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

Anche ad utilizzo terminato, dovendo procedere allo smaltimento per vie convenzionali dei dispositivi, è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

La protesica e gli accessori da laboratorio Anteea sono concepiti come MONOUSO.

Nel riutilizzo c'è infatti il rischio che potenziali danneggiamenti meccanici, dovuti agli usi precedenti, possano compromettere il loro inserimento e utilizzo.

Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente e solamente nell'ambito dell'intervento chirurgico per cui è stato progettato. È possibile che sia necessario provare il dispositivo in bocca prima dell'utilizzo effettivo. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che lo stesso dispositivo venga utilizzato sempre e solo per il medesimo paziente e nell'ambito dello stesso intervento chirurgico e nel medesimo sito creato. Nel caso di riutilizzo da parte del medico del dispositivo medico, questo deve essere considerato un uso off-label e in tali casi Anteea declina qualsiasi responsabilità.

Per il fissaggio della protesica e degli accessori, è necessario rispettare le coppie/torque di seguito indicate. Per maggiori dettagli fare riferimento al catalogo o al sito web dell'azienda www.anteea.com

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori.

VITI PRIMARIE																													
M 1.4		M 1.6		M 1.8		M 2		M 2,5																					
12 Ncm		25 Ncm		30 Ncm		35 Ncm		35 Ncm																					
A-SERIE	BH-SERIE	N-SERIE	TH-SERIE	A-SERIE	OS-SERIE	AK-SERIE	MS-SERIE	AL-SERIE	R-SERIE	BT-SERIE	SK-SERIE	BH-SERIE	SO-SERIE	LP-SERIE	Z-SERIE	A-SERIE	O-SERIE	B-SERIE	R-SERIE	I-SERIE	S-SERIE	MO-SERIE	SO-SERIE	N-SERIE	SK-SERIE	NE-SERIE	WS-SERIE	OS-SERIE	B-SERIE

VITI SECONDARIE																							
M 1.4		M 1.6		M 1.8		M 2																	
12 Ncm		20 Ncm		25 Ncm		30 Ncm																	
A-SERIE	N-SERIE	AL-SERIE	O-SERIE	B-SERIE	OS-SERIE	BE-SERIE	R-SERIE	BH-SERIE	SK-SERIE	C-SERIE	SO-SERIE	D-SERIE	TH-SERIE	MO-SERIE	Z-SERIE	MS-SERIE	AL-SERIE	AK-SERIE	FX-SERIE	Z-SERIE	LE-SERIE	NE-SERIE	S-SERIE

VITI DI GUARIGIONE																														
M 1.4		M 1.6		M 1.8		M 2		M 2,5																						
10 Ncm		20 Ncm		25 Ncm		30 Ncm		30 Ncm																						
A-SERIE	BH-SERIE	N-SERIE	A-SERIE	B-SERIE	C-SERIE	D-SERIE	FX-SERIE	N-SERIE	OS-SERIE	TH-SERIE	AK-SERIE	MS-SERIE	AL-SERIE	R-SERIE	BT-SERIE	SK-SERIE	BH-SERIE	SO-SERIE	LP-SERIE	Z-SERIE	B-SERIE	MO-SERIE	O-SERIE	OS-SERIE	R-SERIE	S-SERIE	SO-SERIE	SK-SERIE	WS-SERIE	B-SERIE

Torque superiori a quelli consigliati possono causare la rottura della componente secondaria e/o dell'impianto.

Torque inferiori ai valori raccomandati possono causare allentamento della componente secondaria, con conseguente possibile rottura della stessa e/o dell'impianto.

Si consiglia vivamente di serrare la protesi definitiva all'impianto mediante vite sempre nuova, per evitare il danneggiamento della connessione impianto/protesica, che può avvenire impiegando per esempio viti già usate in laboratorio.

Si raccomanda inoltre di veri care il posizionamento nale della struttura protesica realizzata tramite radiografia.

1.6 RESTITUZIONI

Anteea non accetta come merce restituita dispositivi che presentino la confezione aperta, con i sigilli rotti o che non siano conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.7 PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, pulito e protetto dalla polvere. Non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.8 PROCEDURA CHIRURGICA GENERICA

Controlli preliminari:

- Verificare che il confezionamento sia integro e non danneggiato.
- Procedere alla pulizia e sterilizzazione come indicato nel paragrafo

"INDICAZIONI PER L'USO".

- Controllare che il dispositivo sia stato correttamente pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo su paziente.
- Verificare che tutto ciò che può andare a contatto con il dispositivo durante la procedura clinica sia anch'esso pulito e sterile.

Indicazioni chirurgiche

I consigli procedurali da seguire e l'elenco completo di tutti i codici Anteea sono riportati nel catalogo, nelle brochure e nel sito web www.anteea.com

L'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto e la manipolazione durante l'intervento deve avvenire mediante l'utilizzo di guanti o opportuni strumenti anch'essi sterili. Deve essere studiato un piano di trattamento speci co basato sullo stato di salute del paziente e sull'intervento da eseguire. Per il successo della procedura, la gestione dei tessuti molli è un fattore critico. È necessario studiare la tecnica di intervento e preservazione dei tessuti più adeguata alle esigenze e al quadro clinico del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi.

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori. La coppia esercitata non deve superare la coppia massima dichiarata da Anteea.

Si raccomanda di assicurarsi sempre che avvitatore e dispositivo siano connessi correttamente, per evitare di compiere movimenti a leva ed aumentare quindi i rischi di frattura.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

1. COMPONENTI PER TECNICA INDIRECTA O AD INCOLLAGGIO:

La tecnica indiretta o ad incollaggio consiste nella presa dell'impronta con l'inserimento di un particolare componente protesico detto "transfer" all'interno degli impianti per riprodurre l'esatta posizione sul modello di gesso. L'impronta ed i transfer vengono inviati al laboratorio odontotecnico dove si realizzeranno i monconi, l'eventuale provvisorio, a giudizio dell'odontoiatra, per l'ulteriore condizionamento e per l'applicazione di un carico progressivo, e la protesi definitiva. La struttura è bi-componente, per tutte le connessioni e per tutti i materiali. Nello specifico, questo tipo di metodologia prevede l'utilizzo di un link da incollaggio, realizzato in Titanio gr5, da serrarsi direttamente sull'impianto e su cui cementare elementi singoli o Implant Bridge tipo Toronto Bridge, grazie all'ausilio di uno specifico cemento. La geometria delle cannule conferisce una fase angolare di inserzione ben definita e univoca, oltre a garantire una distribuzione uniforme ed efficace del cemento con il vantaggio di ridurre drasticamente i casi di decementazione. L'appoggio della vite è sempre sul connettore in Titanio (mai sulla protesi), così come l'appoggio del link è sulla fixture. Anche in questo caso è possibile gestire la metodica canale vite inclinato e realizzare in house, con apposite librerie aperte Anteea, dispositivi con tecnica ad incollaggio. Le librerie Anteea per tecnica ad incollaggio è stata studiata specificamente per aumentare il fit dell'elemento protesico da incollare, con particolare attenzione alla tecnica Model Free.

2. COMPONENTI PER TECNICA DIRETTA O AVVITATA:

La tecnica diretta o avvitata consiste nell'inserimento del moncone direttamente in bocca al paziente e nella sua lavorazione in situ. La presa dell'impronta e la preparazione della protesi avvengono seguendo la stessa metodica utilizzata per i monconi di denti naturali.

Metallo: la struttura è monoblocco (o integrale), cioè fresata interamente dal pieno.

Zirconia e resine: la struttura è monoblocco per CONNESSIONI ESTERNE e bi-componente per CONNESSIONI INTERNE.

In pratica, la connessione interna viene replicata da un apposito connettore in Titanio gr5 (IC Base) da inserire successivamente (ad incastro) in un alloggiamento calibrato, fresato sulla protesi (normalmente un esagono esterno per gli abutment, e una sede cilindrica per i ponti avvitati). L'appoggio della vite rimane sulla protesi (non sul connettore), per cui il canale di battuta viene rinforzato di circa 1mm in altezza, rispetto al canale fresato sulle protesi in metallo, per evitare rotture in fase di serraggio. Analogamente, è sempre la protesi (e mai il connettore) ad essere in appoggio sulla fixture.

3. COMPONENTI PER TECNICA M.U.A. (MULTI UNIT ABUTMENT) O M.S.A. (MULTI SYSTEM ABUTMENT):

Sono componenti facenti parte di una sistemistica multiprotesica, per realizzare ponti avvitati, barre avvitate e "toronto bridges". La varietà, la precisione e la duttilità dei componenti protesici avvitati, permette di correggere in maniera semplice, immediata ed efficace, il disparallelismo tra i vari impianti per un inserimento senza tensioni (passive-fit) della protesi.

4. COMPONENTI PROTESI OVERDENTURE:

L'overdenture su impianti rappresenta un'opzione terapeutica relativamente semplice con un buon rapporto costo-beneficio per molti pazienti. In alcuni casi non è necessario realizzare una nuova protesi in quanto è possibile utilizzare la protesi del paziente. L'overdenture su impianti può essere utilizzata anche come protesi provvisoria.

L'overdenture può essere fissata all'impianto nei seguenti modi:

1. Equator;
2. Connektor;
3. Moncone a sfera;
4. Moncone per barra.

I monconi a sfera sono tradizionalmente utilizzati nella mandibola, su due impianti. L'overdenture fissata su barra può avere una struttura rigida (impianti multipli) o resiliente (due impianti).

Il moncone connektor è indicato in caso di protesi totali o parziali supportate da impianti nell'arcata superiore o inferiore. Il design auto-posizionante permette ai pazienti di applicare facilmente la protesi.

NB le specifiche tecniche e di utilizzo di tutte le tipologie di componenti sono le medesime descritte successivamente.

Per ogni informazione in dettaglio rivolgersi a info@anteea.com

ANALOGO:

Descrizione: L'analogo è un componente in acciaio che riproduce, in fase di presa di impronta, la posizione e la forma della sede dell'impianto sul modello in gesso, sul quale sviluppare la protesi definitiva.

Utilizzo: Inserire l'Analogo sul Transfer bloccandolo con la relativa vite. Ricavare il calco contenente l'Analogo e quindi rimuovere la vite ed il transfer sostituendolo con il moncone da preparare o con la base per la protesi o la protesi stessa realizzata con tecniche CAD-CAM.

TRANSFER:

Descrizione: Questi componenti realizzati generalmente in titanio grado 5, hanno la funzione di trasferire dalla bocca al modello odontotecnico l'esatta posizione della connessione impiantare, in termini di altezza, inclinazione e indicizzazione, vengono forniti completi delle relative viti per fissarli agli impianti dentali.

TRANSFER OPEN TRAY - Utilizzo: Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Prendere l'impronta con un cucchiaio individuale forato in corrispondenza del singolo impianto. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, svitare e rimuovere prima la vite e poi il cucchiaio individuale contenente il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

TRANSFER CLOSED TRAY - Utilizzo: Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Posizionare la cassetta sopra il Transfer e successivamente bagnarla di adesivo. Prendere l'impronta con un cucchiaio individuale chiuso. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, rimuovere il cucchiaio contenente le cassette e riposizionare il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

TRANSFER-MONCONE

1 - Posizionare il moncone sull'impianto e serrare la vite. Posizionare la cassetta in plastica sul moncone e successivamente bagnarla di adesivo. Procedere con l'impronta con cucchiaio individuale chiuso. Rimuovendo l'impronta, la cassetta si sgancia dal moncone e rimane all'interno dell'impronta. Rimuovere il moncone dall'impianto ed inviare l'impronta e il moncone rimosso al laboratorio odontotecnico per la preparazione della protesi.

2 - Una volta preparata la protesi, fissare il moncone all'impianto per mezzo di una vite di ritenzione nuova.

MONCONE PROVVISORIO: Il moncone provvisorio è un componente realizzato in Titanio Grado 5 viene utilizzato per restauri protesici preparati dal dentista alla poltrona, il suo utilizzo serve come supporto per provvisori avvitati siano essi corone, ponti o protesi.

MONCONE CALCINABILE: Il moncone calcinabile, realizzato in PMMA (Polimetilmetacrilato), serve per i restauri protesici preparati dall'odontotecnico in laboratorio. Servono per ottenere, tramite fusione dei pilastri individuali per protesi cementata o per la fusione di Barre per overdenture o strutture per ponte avvitato tipo Toronto Bridge.

MONCONE ANATOMICO: Moncone in titanio grado 5 disponibile in differenti altezze e diametri. La particolarità di questo moncone che lo rende "estetico" è il colletto che riproduce il profilo gengivale, riducendo i tempi di preparazione e il rischio di esposizione del titanio in seguito al riassorbimento dei tessuti. Adatto per restauri nel gruppo anteriore e posteriore e indicato per ricostruzioni singole e multiple.

MONCONE FRESABILE: Realizzato in Titanio Grado 5 è la soluzione ideale per chi vuole creare un moncone personalizzato fresandolo dal pieno. È la soluzione ai disparallelismi fra più impianti qualora l'angolazione tra asse dell'impianto e moncone non sia risolvibile con monconi preformati. Offre il vantaggio di un pregevole risultato estetico e la fresatura personalizzata consente un posizionamento più preciso ed un orientamento più fine.

MONCONE INCLINATO: Questo moncone realizzato in Titanio Grado 5, con il suo design "inclinato" è indicato per correggere disparallelismi. La sua angolazione da 17° fino a 55° lo rende particolarmente indicato per restauri nel gruppo anteriore e posteriore e per ricostruzioni singole e multiple.

DUAL SYSTEM

(CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO: I convertitori in titanio grado 5 da incollaggio Anteea DualSistem nascono per dare a chi opera nel settore impiantare (Odontoiatra - Odontotecnico - Centri di fresaggio) un sistema completo per realizzare protesi dentarie su impianti, con tecnica di modellazione CAD di incollaggio di interfaccia, oppure manualmente con la tecnica di fusione a cera persa. Il prodotto viene venduto con vite ed un calcinabile, che consente di avere sempre gli spessori programmati per l'incollaggio sia da file generato dalla scansione del convertitore, sia con la tecnica di fusione a cera persa. Il sistema Dual Sistem permette di realizzare restauri in Titanio, Zirconia, Laser-Melting (SLM), ceramica pressate e tutti i materiali ceramici di nuova generazione. Il sistema offre una conveniente alternativa per corone e ponti in lega a base di metalli nobili, senza rinunciare allo standard di precisione della connessione e alla compatibilità della casa impiantare scelta dal cliente. Numerosi sono i vantaggi che questo moncone offre tra cui una modellazione semplice ed efficace grazie al pilastro calcinabile, la possibilità di personalizzare il profilo d'emergenza. Altri standard di precisione e compatibilità in fase di connessione. Vi sono innegabili risparmi di tempo in fase di modellazione individuale, i procedimenti nella preparazione dell'abutment pre-confezionati, costruzione virtuale e fresatura di precisione con sistema cad-cam.

Vi è inoltre la possibilità di controllo diretto e personalizzato nel proprio laboratorio, della forma e dell'altezza dell'abutment con conseguente qualità. Inoltre va considerato un minor costo di lega per fusione.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

SCANBODY: Questo componente costruito in PEEK (Polietereeterchetone) o in Titanio (Scambody M.S.A.) è un apposito dispositivo per la rilevazione, con l'ausilio di scanner, siano essi da tavolo o intra-orali, dell'esatta posizione dell'impianto endosseo che il professionista ha inserito al paziente. Il fine è quello di ricostruire materialmente o virtualmente l'esatta riproduzione del cavo orale che dovrà ricevere la protesi dentaria. Il corpo di scansione "Scan Body" è necessario e serve al rilevamento della posizione dell'impianto per la costruzione di abutment in formato digitale tramite software CAD.

Questi dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso temporaneo e ad avere un effetto biologico e rientrano quindi nella classe IIB.

BASE FOR PRESS

(CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO IN TITANIO)

Le Basi for Press sono abutment ibridi, la cui sovrastruttura in Peek aderisce perfettamente a una base in titanio senza creare micro-gap. Queste basi combinano le proprietà di un abutment provvisorio con quelle di uno definitivo e pertanto non è più necessario sostituire l'abutment. In tal modo i tessuti molli non vengono ripetutamente traumatizzati e si riducono i tempi e i costi di trattamento.

MONCONE CALCINABILE

Serve per creare manufatti protesici personalizzati mediante fusione. E' realizzato in una particolare plastica facilmente lavorabile che lascia pochissimi residui in fusione. Effettuare l'adeguata modellazione operando in laboratorio con l'aiuto dei calchi realizzati secondo le impronte prese sul paziente. Procedere alla fusione del calcinabile e alla ri nitura della struttura ottenuta, che verrà ssata all'impianto per mezzo delle viti di ritenzione.

DUAL SISTEM - BASE IN TITANIO

Si usano per creare manufatti protesici mediante varie tecniche quali ad esempio fusione (nel caso ci fosse in dotazione il calcinabile), incollaggio, tecniche CAD-CAM. La base in titanio consente di avere una buona ni- tura e una precisa connessione impianto-protetica. Effettuare l'adeguata modellatura e ri nitura del moncone realizzato. Fissare il moncone ottenuto sull'impianto per mezzo della vite di ritenzione fornita in dotazione. In ne ssare la protesi sul moncone.

VITE TAPPO

Componente provvisorio utile a coprire i monconi M.U.A., durante la guarigione degli impianti per evitare contaminazioni nel sito impiantare. Il cappuccio deve essere avvitato al moncone mediante relativa vite di ritenzione.

MONCONE PROVVISORIO M.S.A.

Dopo averlo adattato in laboratorio, avvitare il cilindro sopra il moncone M.U.A. Il cilindro costituisce la struttura di collegamento con la protesi realizzata in laboratorio.

DRIVER

Serve per prelevare l'impianto dalla fiala e inserirlo nel sito creato. Il collegamento tra dispositivo e impianto viene realizzato tramite vite di ritenzione (il dispositivo di montaggio e la relativa vite sono forniti solita- mente nella ala con l'impianto sterili). Quando viene venduto singolarmente è invece fornito non sterile e quindi deve essere opportunamente pulito e sterilizzato prima dell'uso.

MONCONE CONNEKTOR®

Il sistema Moncone Connektor è concepito per l'utilizzo con overdenture o protesi dentarie parziali, trattenute interamente o in parte da impianti endossei nella mandibola o mascella. I componenti Connektor non sono adatti laddove si richiede una connessione totalmente rigida. Analogamente, se ne sconsiglia l'impiego su di un singolo impianto con inclinazione superiore ai 20 gradi.

ANALOGO PROTEZIONE

Protegge durante la modifica della protesi – Protegge la connessione mentre l'abutment, il ponte implantare o la barra implantare (sull'impianto o a livello di abutment Multi-unit) vengono modificati dal dentista o dal laboratorio.

MONCONE SFERA

Soluzione efficiente per overdenture, consente una divergenza dall'angolazione dell'impianto fino a 30 gradi e fornisce un attacco sicuro delle overdenture. Offre estrema flessibilità protesica per protesi per arcata completa, disponibile in diverse altezze in funzione dell'altezza variabile dei tessuti.

COMBY CHROME

(CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO)

Questo moncone realizzato in lega di Cromo Cobalto, viene venduto con vite e il suo corrispettivo pilastro calcinabile; rappresenta l'evoluzione delle vecchie fusioni a cera persa. La fusione in campo odontotecnico ha sempre rappresentato una vera e propria sfida tra l'uomo e il metallo, sia nella gestione dei rivestimenti sia nel controllo dei fenomeni di espansione o contrazione. Con l'avvento della moderna implantologia e con l'evoluzione tecnologia dei materiali e delle strumentazioni a disposizione, il lavoro artigiano dell'odontotecnico si sta evolvendo, sostituito dalla produzione di serie e dai sistemi cad-cam con il Digital Workflow. Nel passato le basi da sovrافusione o UCLA erano prodotte esclusivamente in oro. L'odierno mercato non accetta più queste soluzioni protesiche costose, ma la richiesta di soluzioni ibride sovrافondibili, economicamente vantaggiose, è sempre più pressante.

La base Comby Chrome offre la possibilità di sovrافondere acciaio o leghe vili permettendo di unire la libertà di modellare la parte anatomica della porzione calcinabile con la precisione e la solidità di una connessione implantare prodotta industrialmente.

Una caratteristica delle nostre basi da sovrافusione è quella di lasciare scoperto il bordo di chiusura tra moncone in cromo cobalto e il cilindro in PMMA (Polimetilmetacrilato) calcinabile.

I dispositivi sono classificabili come invasivi destinati ad un uso a lungo termine e vengono utilizzati nel cavo orale fino alla faringe e rientrano quindi nella classe IIA.

La tabella a fianco illustra le caratteristiche della lega di Cromo Cobalto utilizzata da Anteea.

LEGA DENTALE A BASE DI CROMO COBALTO

ANALISI DI RIFERIMENTO

Cobalto (Co)	66%
Cromo (Cr)	27%
Molibdeno (Mo)	6%

*Possono essere presenti altri metalli come C, P, S, Fe, Mn, etc.
La concentrazione in peso di questi elementi inferiore ai limiti riportati nel supplemento ordinario alla C.U. 20.02.1992. Serie generale n°50.
Esso non sono classificabili come pericolosi per la salute o non soggetti a limiti di esposizione riconosciuti.
La Lega è assolutamente priva di Nichel (Ni) e Berillio (Be)*

PROPRIETÀ FISICHE E MECCANICHE

Temperatura di solidus-liquidus	1307 ± 1417 °C
Coefficiente di espansione termica	(25 ± 500 °C) 14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹ – (25 ± 600 °C) 14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Punto di fusione	1470 °C
Densità	8,4 g/cm ³
Durezza Vickers	255 HV10
Allungamento percentuale a rottura	11 %
Carico unitario di snervamento	(Rp0.2) 395 MPa
Modulo di elasticità	233 GPa
Massima temperatura di cottura	980°C
Colore	Bianco

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

COMBY CHROME (CONVERTITORE DA INCOLLAGGIO)

Le basi forniscono supporto per strutture avvitate a singolo elemento o su più elementi, mandibolari o mascellari. Le basi per sovrafusione in CoCr e lega aurea sono destinate all'impiego con impianti dentali in mandibola o mascella, parzialmente o completamente edentula, per supportare protesi avvitate singole o multiple. Fissare la protesi all'impianto mediante la relativa vite, seguendo le coppie di serraggio indicate da Anteea. Le basi per sovrafusione sono costituite da una base in lega metallica, combinata con un cilindro calcinabile idoneo alla fusione che non lascia residui. È possibile accorciare tale dispositivo ausiliario di modellazione no all'altezza del piano occlusale, a seconda dei singoli casi. È fondamentale, per il successo del caso clinico, inserire un adeguato numero di impianti, e valutare in base alla posizione, il diametro e la lunghezza più adeguata, in modo da garantire una corretta distribuzione del carico masticatorio sulla relativa protesi realizzata con le basi e quindi sugli impianti.

Ceratura e messa in rivestimento. La ceratura della struttura può essere realizzata attraverso tecniche standard. Deve essere garantito alla struttura uno spessore minimo di 0.4 mm per assicurare un adeguato risultato in seguito alla fusione. La geometria di connessione e la piattaforma devono essere mantenute pulite in modo da assicurare l'assenza di materiale fuso sulla zona.

Prima della messa in rivestimento, pulire accuratamente le superfici. È raccomandato l'utilizzo di un rivestimento a base fosfatica (non a base gessosa) per la fusione dei metalli. Assicurarsi di evitare l'inclusione di bolle d'aria all'interno del composto. Per la lavorazione del materiale di rivestimento, attenersi alle istruzioni del produttore. Rispettare esattamente il rapporto di miscelazione raccomandato, i tempi e le temperature di riscaldamento.

Fusione, Colata e Raffreddamento

Le basi in CoCr sono progettate per essere sovrafuse con leghe di CoCr. Per la fusione di leghe in CoCr è raccomandata la fusione a induzione sottovuoto. Osservare le istruzioni fornite dal produttore della lega metallica destinata alla sovrafusione. Per evitare che i manufatti fusi siano sottoposti ad eccessive sollecitazioni termiche, lasciarli raffreddare lentamente no a temperatura ambiente.

Rimozione del rivestimento, finitura e eventuale saldatura Procedere a rimuovere il rivestimento attraverso sabbatura con sfere di vetro ad una pressione massima di 2 bar, che consente di evitare alterazioni e danneggiamenti alla zona di connessione tra protesi e impianto. La struttura può essere ritratta con utensili abrasivi ceramici o con frese a base di carburo di tungsteno. Si raccomanda di connettere la struttura ad un analogo durante la nitura. In caso di utilizzo di leghe CoCr è possibile saldare la struttura alle basi nella regione marginale, per mezzo di saldatura laser. Questa operazione è da considerarsi opzionale. La saldatura non è richiesta nel caso di fusioni di leghe nobili.

Prova di calzata

Assicurarsi che la struttura risulti passiva sul modello. Se necessario veri care la passività anche intraoralmente, dopo adeguata pulizia e sterilizzazione.

Ceramizzazione

Prima di procedere alla ceramizzazione veri care la compatibilità del valore di CET del materiale ceramico da applicare sulla struttura rispetto al valore di CET del metallo base. È raccomandata l'applicazione di un composto opacizzante prima di effettuare la modellazione con la ceramica.

Una volta ottenuta la protesi, fissarla all'impianto mediante la relativa vite, seguendo le coppie di serraggio indicate da Anteea.

MONCONI SALDATURA

Sono monconi destinati alla realizzazione di strutture protesiche mediante saldatura intraorale. Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi per la saldatura intraorale appositamente realizzati per tale scopo e dotati delle certi cazioni necessarie. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi sia da parte del medico che del paziente.

I monconi forniscono supporto per strutture avvitate su più elementi, mandibolari o mascellari. Ogni moncone è disponibile con alette disposte secondo varie angolazioni e altezze. La struttura viene realizzata saldando le ali dei monconi adiacenti tra di loro.

Procedura chirurgica: Una prima fase consiste nella scelta dei monconi che meglio si adattano alla morfologia del paziente. I monconi dovranno essere scelti in modo da ottenere una buona sovrapposizione delle ali e minimizzando lo spazio tra loro presente.

Successivamente si procede alla sagomatura delle ali andando a modellarle, mediante l'utilizzo di pinze, al fine di garantire l'appoggio tra di esse. Le ali possono essere accorciate qualora la sovrapposizione risulti eccessiva. Prima di procedere con la saldatura si raccomanda di veri care l'adesione tra le ali, è importante che entrambe le ali appoggino contemporaneamente ai monconi adiacenti al fine di evitare tensioni nella struttura finale.

La struttura può quindi essere saldata; si raccomanda di veri care l'appoggio tra ali ed elettrodo per evitare la formazione di scintille e/o scariche elettriche. Si suggerisce una energia di saldatura di 280 J.

Nel caso di arcate complete si suggerisce di iniziare la saldatura a partire dal settore anteriore in modo da scaricare eventuali tensioni lungo le estremità della protesi.

In caso di impianti eccessivamente distanziati è possibile applicare una prolunga tra le ali dei due monconi.

Le viti di ritenzione dedicate a questa metodica sono realizzate con una testa lunga che sporge dai monconi.

Una volta realizzata la protesi finale è possibile accorciare le viti di ritenzione: una volta troncata parte della testa con opportuni strumenti è necessario ricavare un'imposta a taglio.

La vite potrà quindi essere serrata con l'apposito driver a taglio realizzato da Anteea a tale scopo. Qualora non si desideri modificare la vite sarà possibile utilizzare una normale vite di ritenzione compatibile con la connessione implantare in uso. La vite dovrà essere serrata rispettando la coppia indicata da Anteea.

Procedura di saldatura: le saldature dovranno essere eseguite rispettando l'ordine indicato di seguito al fine di non generare tensioni residue che potrebbero pregiudicare la passività sugli impianti.

Porre attenzione al posizionamento della pinza sul dispositivo medico assicurandosi che vi sia contatto tra gli elettrodi e i componenti da saldare. Si suggerisce di esercitare una forza di compressione di circa 200N tra i due elettrodi della pinza. Per una buona riuscita della saldatura si suggerisce l'utilizzo di una modalità a doppio impulso.

Eseguire la saldatura dei componenti speciali per impianti ravvicinati, ove previsti, impostando l'energia di saldatura a 180 J. Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi posizionati correttamente.

Eseguire la saldatura di tutti gli elementi lettati, impostare la saldatrice ad una energia di saldatura pari a 270 J. Questa operazione può essere eseguita anche al di fuori del cavo orale rimuovendo la barra dalla struttura avendo cura di non alterare la sua lunghezza.

Eseguire la saldatura in corrispondenza dei giunti sferici, impostare la saldatrice ad una energia di saldatura pari a 255 J. Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi della struttura posizionati correttamente.

Eseguire la saldatura tra anelli e moncone. Gli anelli devono essere saldati singolarmente accertandosi di posizionare la pinza a contatto con il solo anello interessato e utilizzando un'energia pari a 210J. Nel caso i due anelli risultino uno appoggiato all'altro si suggerisce di eseguire un'ulteriore saldatura appoggiando la pinza ad entrambi gli anelli e utilizzando un'energia pari a 300 J.

Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi della struttura posizionati correttamente.

ISTRUZIONI D'USO COMPONENTISTICA PROTESICA

1.9 CURA POST OPERATORIA

È necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale. Durante il decorso post-operatorio si devono evitare carichi meccanici nella zona dell'intervento. È importante che il paziente si sottoponga a controlli periodici che includano esami speci ci quali la valutazione radiologica.

1.10 SMALTIMENTO

Dopo la rimozione del dispositivo medico, se prevista, procedere allo smaltimento dello stesso facendo sempre riferimento alle leggi locali inerenti lo smaltimento dei rifiuti medici speciali a rischio di contaminazione. Anteea raccomanda di pulire e sterilizzare sempre il dispositivo prima dello smaltimento dello stesso.

1.11 RINTRACCIABILITÀ

Tutti i dispositivi medici Anteea sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, per garantire la tracciabilità dei prodotti. Nel caso di acquisto dei dispositivi con la configurazione del kit, la rintracciabilità del lotto del dispositivo è garantita dal lotto identificativo del kit, riportato nell'etichetta esterna del kit ricevuto e nei documenti di ordine/spedizione. Per i dispositivi destinati a rimanere a lungo termine in bocca al paziente, nella confezione si può trovare, oltre all'etichetta esterna, un'etichetta interna con parti staccabili contenenti informazioni di rintracciabilità. Tali etichette dovranno essere applicate dal medico, una sulla cartella clinica del paziente ed una sul "Passaporto Implantare", che si consiglia di consegnare al paziente.

1.12 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Anteea sono progettati per essere utilizzati secondo le istruzioni sopradescritte. Nessuna parte del prodotto Anteea deve essere rimpiazzata con una parte di un produttore differente da Anteea, nemmeno se fosse visivamente e dimensionalmente comparabile al prodotto originale. L'uso di prodotti di altre case produttrici insieme a prodotti Anteea potrebbe portare a reazioni avverse non valutabili e/o prevedibili, mettendo a rischio il paziente, l'utilizzatore o una parte terza.

L'uso non consigliato di prodotti non originali o non previsti in fase progettuale in combinazione con prodotti Anteea renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Anteea. Il medico, utilizzatore di prodotti a marchio Anteea ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze.

Anteea declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti stessi. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Anteea e alle loro applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Anteea. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo del medico richiedente, questo se ne assume la piena responsabilità. Anteea declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.



Fabbricante



0425
Prodotto a marchio CE conforme
alla direttiva 745/2017



Leggere attentamente le avvertenze



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Codice del lotto



Codice del prodotto



Simbolo non sterile



Utilizzare entro



Non utilizzare se la confezione è
danneggiata



Tenere lontano dalla luce solare



Non disperdere nell'ambiente dopo
l'uso

