



Anthogyr  
2237 Av. André Lasquin  
74700 Sallanches – France

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

Validity Date: 2023-02  
REF: 063IMPL-BL\_NOT  
Index: C

## Axiom® BL REG/PX/X3 импланти

### Инструкция за употреба

#### 1. Описание на продукта



Имплантите Axiom® Bone Level REG/PX/X3 (Axiom® BL REG/PX/X3) са част от системата Axiom® Multi Level® концепция за имплантиране, която предлага набор от ендосални зъбни импланти с различен дизайн (дължина, диаметър, профил на резбата, платформа и др.) и съответните протезни части, лечебни компоненти и спомагателни инструменти. Имплантите Axiom® Multi Level® са импланти с BCP (двуфазен калциев фосфат) пясъкоструйно обработена вътрешна повърхност.

Зъбните импланти Axiom® Multi Level® може да се използват след екстракция или след загуба на естествени зъби за възстановяване на дъвкателната функция. Наличните протезни възстановявания включват единични коронки, мостове и частични или пълни протези, които са свързани с имплантите чрез съответните абатменти.

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за следните зъбни импланти:

- Axiom® BL REG импланти
- Axiom® BL PX импланти
- Axiom® BL X3 импланти

С импланта вътре в капачката на опаковката се доставя покривен винт.

#### Материали:

Титан-6Алуминий-4Ванадий ELI сплав:

Химически компоненти	Състав, % (маса/маса)
Алуминий	5,50 до 6,50
Ванадий	3,50 до 4,50
Желязо	≤ 0,25
Кислород	≤ 0,13
Въглерод	≤ 0,08
Азот	≤ 0,05
Водород	≤ 0,012
Титаний	Баланс

#### 2. Предназначена употреба

Имплантите Axiom® BL REG/PX/X3 са предназначени за орална имплантация, за да заместят липсващите корени на зъбите и да осигурят подкрепа за възстановяване на зъбите.

#### 3. Показания

Имплантите Axiom® BL са показани за стабилизиране на подвижни протези или за фиксиране на еднокомпонентни или многокомпонентни възстановявания.

Имплантите Axiom® BL PX/X3 може да се използват при операции на един или два етапа в горната и долната челюст на пациенти с частично или напълно липсващи зъби за възстановяване на функцията на липсващ зъб. Те може да бъдат поставени с незабавна функция в подходящи клинични ситуации (добра първична стабилност и подходящо оклузивно натоварване).

Имплантите Axiom® BL PX са предназначени да постигнат добра първична стабилност в меките кости. Те са подходящи за незабавна или забавена имплантация.

Имплантите Axiom® BL X3 може да се използват при операции на един или два етапа. Подходящи са за незабавна или отложена имплантация в максиларната или долната челюст област на частично или напълно беззъби пациенти, за възстановяване на функцията на липсващи зъби. Имплантите Axiom® BL X3 са проектирани за незабавна употреба в подходящи клинични ситуации (достатъчна първична стабилност и подходящи оклузивни натоварвания).

#### 4. Клинични ползи

Възстановяване на функцията на липсващ зъб: остеоинтегриране в челюстната кост, биосъвместимост, издържане на дъвкателни сили и осигуряване на опора за протезните компоненти.

#### 5. Тип пациент и целеви потребител

Имплантите Axiom® BL REG/PX/X3 са предназначени за употреба при възрастни пациенти с частично или напълно липсващи зъби, които не проявяват нито едно от условията, споменати в раздел „Противопоказания“.

Имплантите Axiom® BL REG/PX/X3 трябва да се използват от хирург, обучен в областта на денталната имплантология.

#### 6. Противопоказания

Имплантите Axiom® BL REG/PX/X3 са противопоказани в следните случаи:

- Алергия или свръхчувствителност към химически компоненти в използваните материали и посочени в раздела „Описание на продукта“.
- Абсолютни противопоказания: сериозни заболявания (тумори, сърдечни заболявания и др.),

нарушения на метаболизма, некомпенсирани хематологични заболявания, наркомания, алкохолизъм, психоза, функционални нарушения, ксеростомия, имунен дефицит, нарушение на левкоцитите, локални или системни лечения (стероиди, антикоагуланти, химиотерапия или лъчева терапия и др.).

- Относителни противопоказания: бруксизъм, оклузален стрес, парафункция, неблагоприятна костна анатомия, бременност, незавършен растеж, недостатъчна хигиена на устната кухина, тютюнопушене, липса на мотивация или сътрудничество, облъчена кост, неконтролирано периодонтално заболяване, орални инфекции или възпаления.
- Локализирані противопоказания: Прекомерна резорбция и/или недостатъчно качество на костите, локални радикулярни остатъци.

#### Специфични противопоказания:

Имплантите Axiom® BL X3 с диаметър 3,4 мм не са подходящи за еднокомпонентни възстановявания на зъби в моларния сектор.

#### 7. Внимание

Операцията за имплантация е сложна стоматологична процедура. Неправилните техники могат да причинят неуспех на импланта и/или загуба на костна опора.

Изисква се подходящо обучение и квалификация и добро познаване на хирургичните техники с продуктите на Anthogyr. Anthogyr предлага специално обучение.

#### 8. Внимание/Предпазни мерки

##### Клинична употреба:

Устройства за еднократна употреба: не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Риск от замърсяване и риск от промяна на функционалните повърхности.

Важно е да се извърши предклинична оценка и план за лечение, който взема предвид анатомичните ограничения на бъдещото възстановяване. Не използвайте импланта след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Необходими са специфични инструменти за поставяне на PX импланти в кост D1. Те се продават отделно от комплектите за хирургия Axiom® и може да не са налични във всички държави.

### **Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (MRI):**

Неклинични тестове и MRI симулации бяха извършени от Institut Straumann AG за оценка на системата за дентални импланти, предлагана от Anthogyr. Неклиничните тестове показват, че тези продукти са MR условни. Пациент с импланти от Anthogyr Dental Implant System може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла и 3 тесла
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см (40 T/m)
- Максималната MR система отчита средна специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg и средна SAR за глава от 3,2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим

Условията на сканиране, дефинирани по-горе, ще доведат до максимално повишаване на температурата от 4,9 °C в импланти от Anthogyr Dental Implant Systems след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от импланти от Anthogyr Dental Implant System, се простира на приблизително 10 mm от това устройство, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и 3 тесла MR система.

### **9. Остатъчни рискове и нежелани ефекти**

Клиничният резултат от денталното лечение се влияе от множество фактори. Следните остатъчни рискове и възможни странични ефекти са свързани с използването на импланти Axiom® BL REG/PX/X3 и могат да доведат до повторно посещение в кабинета на стоматолога:

#### **Остатъчни рискове:**

- допълнително лечение в стоматологичния кабинет
- проблеми със захапката/дъвкането/фонетични
- компресия на костта
- увреждане на костта
- увреждане на съседни/противоположни зъби
- дискомфорт
- хиперплазия
- реакция на свръхчувствителност/алергична реакция
- фрактура на импланта
- наранявания на венеца
- раздразнение/възпаление
- локална или системна инфекция (включително периимплантит, периодонтит, гингивит, фистула)
- локална болка
- по-дълго време на възстановяване/излекуване от очакваното
- загуба на имплант
- загуба на протезен компонент
- увреждане на нервите, което може да доведе до хронична болка
- престаезия, дизестезия

- лош естетичен резултат
- възможност за удължаване на операцията
- възможност за експлантация на хирургическия имплант
- риск от поглъщане/вдишване на малки части по време на процедурата
- повторно посещение в стоматологичния кабинет
- перфорация на синус

#### **Странични ефекти:**

- подуване
- локално възпаление
- насиняване
- резорбция на костта на максиларния/мандибуларния гребен
- локална инфекция
- леко кървене

### **10. Информация за съвместимост**

Имплантите и протезните компоненти на Anthogyr се предлагат в голямо разнообразие от конфигурации. Само части на Anthogyr, които са съвместими с връзката на импланта, са подходящи за употреба. За повече информация, моля, вижте ръководствата, изброени в раздела „Допълнителна информация“.

Вид имплант	Вид връзка	Съвместими компоненти	Съвместими инструменти
Axiom® Bone Level	Конична	Axiom® BL или Axiom® LOCATOR® (абатмънти) от ZEST DENTAL	Инструментите за завинтване на импланти Axiom® BL (сиви) с две дължини са включени в хирургическия комплект

Имплантът Axiom® BL може да бъде направен съвместим с имплант Axiom® TL чрез използването на абатмънт inLink®.

### **11. Почистване и деконтаминация**

Имплантите Axiom® BL REG/PX/X3 се доставят стерилни (ГАМА стерилизация) и са предназначени за еднократна употреба. Не почиствайте и не стерилизирайте имплантите. Почистването, деконтаминацията и стерилизацията могат да компрометират основните материали и конструктивни характеристики на имплантите и да доведат до повреда на устройството.

### **12. Стерилизация**

Дентални импланти Anthogyr се доставят стерилни. Преди отваряне проверете дали цялата опаковка на устройството не е повредена. Не трябва да се използва имплант с повредена опаковка. Препоръчва се заместващ имплант да е готов за употреба. Ненарушената блистерна опаковка предпазва стерилизирания имплант от всякакви външни влияния и, ако се съхранява правилно, гарантира стерилност до изтичане на срока на годност. Блистерната опаковка не трябва да се отваря преди употреба на импланта. При изваждането на импланта от стерилната опаковка трябва да се спазват правилата за асептика.

Anthogyr отхвърля всякаква отговорност за повторно стерилизирани импланти, независимо кой е извършил повторната стерилизация или използвания метод. В никакъв случай не трябва да се имплантира предварително използван или нестерилен имплант. Ако оригиналната опаковка е повредена, Anthogyr няма да приеме връщането на съдържанието.

### **13. Протокол за употреба**

Направете справка с брошурите, изброени в раздела „Допълнителна информация“, за подробни инструкции стъпка по стъпка.

#### **Стъпка 1: Предоперативно планиране**

Видът, диаметърът и дължината на импланта, както и броят на имплантите, които ще бъдат използвани, и тяхното разположение трябва да бъдат определени предварително, като се вземат предвид анатомията на пациента и оралната среда.

За тази цел използвайте наличните в асортимента рентгенови шаблони или цифрова библиотека.

#### **Стъпка 2: Подготовка на мястото на импланта**

- Маркирайте мястото със свредло или заоблена бор глава.
- Всяко място трябва да се подготви, като се използва прогресивна последователност от диаметри на пробиване в съответствие с диаметъра на импланта и костната плътност. Внимавайте никога да не надвишавате дълбочината на планираното пробиване: използване на ограничителя на дълбочината на всеки ротационен инструмент или използване на свредла със ограничител или контрагъл, снабден със система за спиране.

Моля, направете справка с указанията „стъпка по стъпка“, изброени в раздела „Допълнителна информация“. Практикуващият лекар трябва да адаптира последователностите на пробиване/нарязване възможно най-добре към клиничния случай (особено по отношение на костната плътност).

Избягвайте прегряване на костта при пробиване и затягане на импланта, за да намалите риска от загуба на кост по време на фазата на остеоинтеграция. Рискът от прегряване на костта може да бъде намален чрез иригация.

#### **Стъпка 3: Изваждане на импланта от опаковката**

Имплантът е опакован в картонена кутия със стерилна опаковка, състояща се от запечатана блистерна опаковка и туба с капачка.

- Извадете блистера от картонената кутия извън стерилното поле.
- Отворете уплътнението, без да докосвате вътрешността на блистера.
- Оставете затворената туба да падне внимателно върху стерилното поле.

Предупреждение: Всички манипулации трябва да се извършват така, че да се избегне директен

контакт с външната повърхност на импланта. Когато боравите с импланта, внимавайте да не го изпуснете в устата на пациента.

Импантът е подвижен, след като тубата и запушалката са отворени. Уверете се, че държите тубата изправена, когато боравите с него, с достъпа до импланта, насочен нагоре.

- Отворете опаковката с една ръка.
  - Използвайте съответния гаечен ключ или дорник, за да вземете импланта директно.
1. Натиснете опаковката в посочените зони, за да обездвигате импланта
  2. Свържете инструмента за затягане на импланта с импланта

Уверете се, че инструментът обхваща достатъчно добре имплантната връзка, преди да го извадите от опаковката, за да направите това, проверете дали лазерната маркировка все още се вижда.

3. Освободете опаковката, за да освободите импланта
4. Извадете импланта от опаковката

#### **Сменете импланта в опаковката по време на операция, ако е необходимо**

1. Поставете импланта между опаковъчните листове
2. Натиснете опаковката в посочените зони, за да обездвигате импланта
3. Разкачете инструмента за затягане на импланта от импланта
4. Освободете опаковката

#### **Стъпка 4: Поставяне на импланта**

##### **Поставяне с помощта на контрагъл:**

- Регулирайте изходната скорост на контрагъла до препоръчителната скорост от:
  - **15 rpm** за Axiom® BL PX
  - **15 rpm** за Axiom® BL X3
  - **25 rpm** за Axiom® BL REG
- С помощта на контрагъла завийте импланта в канала до желаната дълбочина. Хирургическият протокол Axiom® BL REG/PX/X3 осигурява 0,5 мм субкрестално позициониране на импланта. Имплантните ключове и дорници имат маркировки за вертикално позициониране на импланта спрямо анатомичните структури.
- В края на процеса на завинтване, ориентирайте трите части на импланта възможно най-близо в подходящата посока, в зависимост от желаното протезно възстановяване и ситуацията в устната кухина. За да направите това, гаечните ключове и дорници имат 3 страни, всяка от които е представена с визуален знак върху тялото на инструмента.

Предупреждение: Проверявайте често момента на затягане, за да се уверите, че не надвишава 80 N.cm. Развийте и затегнете отново, за да намалите налягането на винта, ако е необходимо.

#### **Ръчно поставяне:**

##### **Използване на гаечния ключ (наличен в комплекта):**

- Ръчно затегнете импланта в имплантния канал, като използвате ключа за импланта или ръчния гаечен ключ за импланта.
- Сглобете хирургичния тресчотен ключ.
- Завийте импланта в канала до желаната дълбочина. Хирургическият протокол Axiom® BL REG/PX/X3 осигурява 0,5 мм субкрестално позициониране на импланта. Ключовете за имплантите имат маркировки за вертикалното позициониране на импланта спрямо анатомичните структури.
- В края на процеса на завинтване, ориентирайте трите части на импланта възможно най-близо в подходящата посока, в зависимост от желаното протезно възстановяване и ситуацията в устната кухина. За да направите това, гаечните ключове и дорници имат 3 страни, всяка от които е представена с визуален знак върху тялото на инструмента.

##### **Използване на универсалния хирургически инструмент:**

Универсалният хирургичен инструмент може да се използва в предната максиларна област за контролиране и насочване на поставянето на импланта Axiom® BL REG/PX/X3 по оста на импланта.

- Извадете импланта от опаковката, като използвате тристранния затягащ дорник.
- Завийте импланта в канала до желаната дълбочина. Хирургическият протокол Axiom® BL REG/PX/X3 осигурява 0,5 мм субкрестално позициониране на импланта. Тристранните затягащи дорници имат маркировки за вертикално позициониране на импланта спрямо анатомичните структури.
- В края на процеса на завинтване, ориентирайте трите части на импланта възможно най-близо в подходящата посока, в зависимост от желаното протезно възстановяване и ситуацията в устната кухина. За да направите това, гаечните ключове и дорници имат 3 страни, всяка от които е представена с визуален знак върху тялото на инструмента.

Предупреждение: Когато поставяте импланта с хирургическия гаечен ключ или универсален хирургически инструмент, не е възможно да се контролира моментът на затягане. Въпреки това, проверката на усукването с помощта на хирургичен динамометричен ключ за затягане на импланта е възможна.

Твърде високото усукване може да повреди връзката.

Развийте и затегнете отново, за да намалите налягането на винта, ако е необходимо.

##### **Стъпка 5: Лечение на меки тъкани, затваряне на рани**

- Изберете подходящия лекуващ компонент за лечението.

- Вижте инструкциите за употреба за лекуващи компоненти.

##### **Използване на покривния винт:**

- Отстранете капака на винта от капачката на опаковката на импланта.
1. Свържете ръчния хирургически гаечен ключ с винта.
  2. Издърпайте, за да го освободите.
- Затегнете ръчно < 10 N.cm, без да притискате покривния винт в импланта.
  - Зашийте над покривния винт, за да започне периодът на враждане.

#### **14. Фаза на зарастване**

Периодът на зарастване, необходим за интегриране на костта, варира значително и зависи от индивидуалния пациент и лечението.

Единствено отговорност на хирурга е да реши кога може да бъде зареден имплантът. Ако по време на фазата на зарастване се използват временни компоненти, те трябва да бъдат поставени в субоклузия.

#### **15. Допълнителна информация**

За повече информация относно използването на продуктите на Anthogyr моля, свържете се с вашия местен търговски представител на Anthogyr или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Anthogyr или посетете [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) и [www.anthogyr.com](http://www.anthogyr.com).

За по-конкретна информация относно имплантите Axiom® BL REG/PX/X3, моля, вижте:

- *Axiom® BL REG/PX: Axiom® Multi Level® хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-MLC\_NOT)*  
Код за търсене на [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com): OP40100
- *Axiom® BL X3: Axiom® BL X3 хирургическо ръководство за потребителя (AXIOM-X3C\_NOT)*  
Код за търсене на [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com): XT40100
- *Покриващ винт: Инструкции за употреба на лечебни компоненти (063CICAT\_NOT)*  
Код за търсене на [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com): OPIM100

В зависимост от наличността на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) обобщението на характеристиките за безопасност и клинична ефективност (SSCP) е достъпно на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Докато EUDAMED не работи напълно, SSCP може да бъде поискан от Anthogyr на следния адрес: [clinical@anthogyr.com](mailto:clinical@anthogyr.com).

Вид продукт	Базов UDI-DI
Axiom® BL импланти	36633940001QC

#### **16. Съхранение**

Съхранявайте тези продукти на чисто и сухо място при стайна температура. Неправилното съхранение може да компрометира основните характеристики на материалите и дизайна, което може да доведе до повреда на устройството.

## 17. Третиране на отпадъците

Отпадъците, получени в резултат на интервенцията (опаковки, извлечени части и др.), трябва да се третират като медицински отпадъци под отговорността на потребителя.

## 18. Информация, която да бъде предоставена на пациента

На пациента трябва да бъде предоставена информация за противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, странични ефекти и усложнения с устройствата Anthogyr.

Пациентът трябва да бъде информиран относно съвместимостта с MRI по отношение на използвания продукт Anthogyr.

Пациентите трябва да получават редовни медицински прегледи и трябва да се консултират с лекаря си в случай на неочаквана промяна в изпълнението на протезното възстановяване.

Пациентите трябва да бъдат информирани за необходимостта от осигуряване на редовна устна хигиена.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат предпазливи през първите няколко седмици след операцията.

Информацията за проследимост е достъпна за пациентите чрез отделящите се етикети на устройството.

## 19. Бележки

Практикуващият лекар трябва да има необходимите познания за практикуване на дентална имплатология и трябва да е запознат с инструкциите за работа с продуктите на Anthogyr, описани в този документ, за да използва продуктите на Anthogyr безопасно и в съответствие с техните инструкции за употреба.

Продуктите на Anthogyr трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Единствено зъболекарят е отговорен за правилното използване на продуктите на Anthogyr в съответствие с техните инструкции за употреба и за определяне дали продуктът е подходящ за ситуацията на отделния пациент.

Продуктите на Anthogyr са част от пълната гама и трябва да се използват в комбинация със съответните оригинални компоненти и инструменти, разпространявани от Anthogyr, неговата компания майка и всички филиали или дъщерни дружества на компанията майка („Straumann“), освен ако в тези инструкции не е посочено друго за използването. Използването на продукти на трети страни, които не се разпространяват от Anthogyr, анулира каквито и да било гаранции или други задължения, изрични или подразбиращи се, на Anthogyr.

Всички проблеми, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на местната организация Anthogyr заедно с въпросния продукт. В случай на сериозен инцидент потребителят трябва да подаде доклад до местната организация Anthogyr и съответния компетентен орган в съответствие с местните разпоредби. Anthogyr предлага и онлайн услуга за жалби в съответните страни.

## 20. Валидност

Публикуването на този документ замества и заменя всички предишни версии.

Anthogyr всички права са запазени.

Anthogyr® и/или други търговски марки и логотипи на Anthogyr® споменати тук, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Anthogyr.

## 21. Наличност

Някои компоненти на системата за импланти Anthogyr не са налични в определени страни.

## 22. Символи

Следващата таблица описва символите, които могат да бъдат отпечатани върху етикета на опаковката. Моля, обърнете се към етикета на опаковката за съответните символи на продукта.

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	Производител	NF EN ISO 15223-1
	Дата на производство	NF EN ISO 15223-1
	Каталожен номер	NF EN ISO 15223-1
	Номер на партидата	NF EN ISO 15223-1
	Сериен номер	NF EN ISO 15223-1
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба	NF EN ISO 15223-1
	Медицинско изделие	NF EN ISO 15223-1
	СЕ маркировка – съответствие с действащите разпоредби	Директива 93/42/CEE MDR (EC) 2017/745
	Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на дентален специалист	21 CFR 801.109(b)(1)
	Използвайте до	NF EN ISO 15223-1
	Единична стерилна бариерна система	NF EN ISO 15223-1
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре в нея	NF EN ISO 15223-1
	Стерилизирано чрез радиация	NF EN ISO 15223-1
	Не стерилизирате повторно	NF EN ISO 15223-1
	Нестерилно	NF EN ISO 15223-1
	Стерилизира се в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура	ISO 7000-2868
	Не може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при определена температура	Anthogyr
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена. Консултирайте се с инструкциите за употреба	NF EN ISO 15223-1

Символ	Описание на символа	Източник на символ
	Да се пази от слънчева светлина	NF EN ISO 15223-1
	Да не се използва повторно	NF EN ISO 15223-1
	Внимание	NF EN ISO 15223-1
	Съдържа опасни субстанции	NF EN ISO 15223-1
	Усукване при завинтване	Anthogyr
	Axiom® BL REG имплант + Поркивен винт	Anthogyr
	Axiom® BL PX имплант + Поркивен винт	Anthogyr
	Axiom® BL X3 имплант + Поркивен винт	Anthogyr