



Implantes Axiom® BL REG/PX/X3

Instrucciones de uso

1. Descripción del producto

Implantes Axiom® Bone Level REG	Implantes Axiom® Bone Level PX	Implantes Axiom® Bone Level X3

Los implantes Axiom® Bone Level REG/PX/X3 (Axiom® BL REG/PX/X3) forman parte del sistema Axiom® Multi Level®, un concepto de implante que ofrece una gama de implantes dentales endoóseos de variados diseños (longitud, diámetro, perfil de rosca, plataforma, etc.) y los componentes protésicos, componentes de cicatrización e instrumentos auxiliares correspondientes. Los implantes Axiom® Multi Level® tienen una superficie endoósea de BCP (fosfato de calcio bifásico) tratada con chorro de arena.

Los implantes dentales Axiom® Multi Level® pueden utilizarse tras la extracción o la pérdida de dientes naturales para restablecer la función masticatoria. Las restauraciones protésicas posibles incluyen coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o completas, que se fijan a los implantes con los pilares correspondientes.

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes implantes dentales:

- Implantes Axiom® BL REG
- Implantes Axiom® BL PX
- Implantes Axiom® BL X3

El implante incluye un tornillo de cierre dentro de la tapa del embalaje.

Materiales:

Aleación ELI de titanio-6aluminio-4vanadio:

Componentes químicos	Composición, % (masa/masa)
Aluminio	De 5,50 a 6,50
Vanadio	De 3,50 a 4,50
Hierro	≤ 0,25
Oxígeno	≤ 0,13
Carbono	≤ 0,08
Nitrógeno	≤ 0,05
Hidrógeno	≤ 0,012
Titanio	Equilibrio

2. Uso previsto

Los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 están concebidos para su implantación oral con la finalidad de sustituir las raíces de los dientes perdidos y proporcionar soporte para una restauración dental.

3. Indicaciones

Los implantes Axiom® BL están indicados para la estabilización de dentaduras extraíbles o la fijación de restauraciones unitarias o múltiples.

Los implantes Axiom® BL REG/PX pueden colocarse en una o dos fases quirúrgicas en la mandíbula superior e inferior de pacientes total o parcialmente edéntulos para restaurar la función de un diente perdido. Pueden colocarse con carga inmediata en situaciones clínicas apropiadas (estabilidad primaria y carga oclusal apropiadas).

Los implantes Axiom® BL PX están diseñados para ofrecer una buena estabilidad primaria en hueso de baja densidad. Están indicados para colocación inmediata o diferida.

Los implantes Axiom® BL X3 se pueden utilizar en cirugías de una o dos fases. Son adecuados para la implantación inmediata o diferida en la zona maxilar o mandibular de pacientes total o parcialmente edéntulos, para restablecer la función de los dientes ausentes. Los implantes Axiom® BL X3 están diseñados para su uso inmediato en situaciones clínicas adecuadas (estabilidad primaria suficiente y cargas oclusales apropiadas).

4. Beneficios clínicos

Restauración de la función de un diente perdido: osteointegración en la mandíbula, biocompatibilidad, resisten los esfuerzos masticatorios y sirven como base para componentes protésicos.

5. Tipo de paciente y usuario previsto

Los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 están destinados a pacientes adultos total o parcialmente edéntulos que no presenten ninguna de las enfermedades que se mencionan en el apartado «Contraindicaciones». Los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 debe colocarlos un odontólogo capacitado en implantología.

6. Contraindicaciones

Los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 están contraindicados en los siguientes casos:

- Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados y mencionados en el apartado «Descripción del producto».
- Contraindicaciones absolutas: enfermedades graves (tumores, cardiopatías, etc.), trastornos del metabolismo, enfermedades hematológicas no compensadas, drogadicción, alcoholismo, psicosis, trastornos funcionales, xerostomía, inmunodeficiencia, trastorno leucocitario, tratamientos

locales o sistémicos (esteroides, anticoagulantes, quimioterapia o radioterapia, etc.).

- Contraindicaciones relativas: bruxismo, estrés oclusal, parafunción, anatomía ósea desfavorable, embarazo, crecimiento no terminado, higiene bucal insuficiente, tabaquismo, falta de motivación o cooperación, hueso irradiado, enfermedad periodontal no controlada, infecciones o inflamaciones bucales.
- Contraindicaciones localizadas: reabsorción excesiva y/o calidad ósea insuficiente y residuos radioculares locales.

Contraindicaciones específicas:

Los implantes Axiom® BL X3 de 3,4 mm de diámetro no son adecuados para restauraciones unitarias en el sector molar.

7. Advertencia

La cirugía de implantes es un procedimiento dental complejo. El uso de técnicas incorrectas puede provocar un fallo del implante y/o la pérdida de soporte óseo.

Se requiere formación y cualificación adecuadas y un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas de los productos de Anthogyr. Anthogyr ofrece formación específica.

8. Atención/precauciones

Uso clínico:

Dispositivos de un solo uso: no se deben reutilizar ni reesterilizar. Riesgo de contaminación y riesgo de alteración de las superficies funcionales.

Es importante realizar una evaluación preclínica y elaborar un plan de tratamiento que tenga en cuenta las limitaciones anatómicas de la futura restauración. No utilice un implante después de la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

Se necesitan instrumentos específicos para colocar implantes PX en hueso D1. Se venden por separado de los kits de cirugía Axiom® y podrían no estar disponibles en todos los países.

Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM):

La seguridad y la compatibilidad de los dispositivos de Anthogyr que permanecen en el cuerpo del paciente no se han evaluado en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos en los entornos de RM. Se desconoce si los dispositivos de Anthogyr son seguros en un entorno de RM. La realización de

una exploración mediante RM en un paciente que lleva un dispositivo de este tipo puede provocar lesiones.

9. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental depende de múltiples factores. El uso de los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 está relacionado con los siguientes riesgos residuales y posibles efectos secundarios, que pueden requerir un tratamiento dental adicional en la clínica dental:

Riesgos residuales:

- tratamiento adicional en la consulta del odontólogo
- problemas de mordida/masticación/fonética
- compresión ósea
- daños óseos
- daños en los dientes adyacentes/opuestos
- molestia
- hiperplasia
- reacción alérgica/hipersensibilidad
- fractura del implante
- lesiones en las encías
- irritación/inflamación
- infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis y fístula)
- dolor local
- mayor tiempo de recuperación/cicatrización del esperado
- pérdida de implante
- pérdida del componente protésico
- daño en el nervio que pueda llegar a causar dolor crónico
- parestesia, disestesia
- mal resultado estético
- posibilidad de prolongación de la cirugía
- posibilidad de explantación quirúrgica del implante
- riesgo de ingestión/aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento
- regreso a la consulta del odontólogo
- perforación sinusal

Efectos secundarios:

- hinchazón
- inflamación local
- hematoma
- reabsorción del hueso de la cresta maxilar/man-dibular
- infección local
- hemorragia leve

10. Información de compatibilidad

Los implantes dentales y componentes protésicos de Anthogyr están disponibles en una gran variedad de configuraciones. Solo se pueden utilizar las piezas de Anthogyr que sean compatibles con la conexión del implante. Para obtener más información, consulte los manuales que se indican en el apartado «Información adicional».

Tipo de implante	Tipo de conexión	Componentes compatibles	Instrumentos compatibles
Axiom® Bone Level	Cónica	Axiom® BL o Axiom®	En el kit quirúrgico se incluyen instrumentos de atornillado (de color gris) de implantes Axiom® BL con dos longitudes
		LOCATOR® (pilares) de ZEST DENTAL	

Un implante Axiom® BL puede hacerse compatible con un implante Axiom® TL mediante el uso de un pilar inLink®.

11. Limpieza y desinfección

Los implantes Axiom® BL REG/PX/X3 se suministran estériles (esterilización gamma) y son para un solo uso. No limpie ni esterilice los implantes. El proceso de limpieza, desinfección y esterilización puede alterar los materiales esenciales y las características de diseño de los implantes y causar un fallo en el dispositivo.

12. Esterilización

Los implantes dentales de Anthogyr se suministran estériles. Compruebe que todo el embalaje del dispositivo no esté dañado antes de abrirlo. No se deben utilizar implantes con un embalaje dañado. Se recomienda tener un implante de recambio a mano para poder utilizarlo en caso necesario. El blíster intacto protege el implante esterilizado de cualquier influencia externa y, si se almacena adecuadamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. El blíster no se debe abrir antes de utilizar el implante. Al retirar el implante del embalaje estéril, se deben seguir las reglas de manipulación aséptica.

Anthogyr declina toda responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado. En ningún caso debe colocarse un implante previamente utilizado o no estéril. Si el embalaje original está dañado, Anthogyr no aceptará la devolución del contenido.

13. Protocolo de uso

Consulte los folletos que se indican en el apartado «Información adicional» para obtener instrucciones detalladas paso a paso.

Paso 1: planificación preoperatoria

El tipo, el diámetro y la longitud del implante deben seleccionarse previamente, así como el número de implantes que se utilizarán y su colocación, teniendo en cuenta la anatomía y el entorno bucal del paciente. Para ello, utilice la plantilla radiográfica disponible o una biblioteca digital.

Paso 2: preparación del lugar del implante

- Marque el lugar con una fresa de punta o una fresa redonda.
- Cada zona debe prepararse mediante una secuencia progresiva de diámetros de fresado acorde con el diámetro del implante y la densidad ósea. Asegúrese de no sobrepasar nunca la profundidad de fresado prevista: utilice topes de profundidad en cada instrumento rotatorio o fresas y un contra-ángulo con un sistema de tope.

Consulte las guías paso a paso que se indican en el apartado «Información adicional». El odontólogo debe adaptar las secuencias de fresado/labrado de rosca lo mejor posible al caso clínico (especialmente en lo que respecta a la densidad ósea).

Evite sobrecalentar el hueso al fresar y atornillar el implante para reducir el riesgo de pérdida de hueso durante la fase de osteointegración. El riesgo de sobrecalentamiento del hueso puede reducirse utilizando irrigación.

Paso 3: retirada del implante del embalaje

El implante se suministra en una caja de cartón con un embalaje estéril que consta de un blíster sellado y un tubo tapado.

- Extraiga el blíster de la caja de cartón fuera del campo estéril.
- Abra el precinto sin tocar el interior del blíster.
- Deje que el tubo tapado caiga con cuidado sobre el campo estéril.

Advertencia: toda manipulación debe realizarse evitando el contacto directo con la superficie exterior del implante. Al manipular el implante, tenga mucho cuidado de que no caiga en la boca del paciente.

El implante se puede mover una vez que se ha abierto el tubo y el tapón. Asegúrese de mantener el tubo en posición vertical durante la manipulación, con el acceso al implante apuntando hacia arriba.

- Abra el embalaje con una mano.
- Use la llave de implantes o el mandril correspondiente para extraer el implante directamente.

1. Presione el embalaje en las zonas indicadas para inmovilizar el implante.
2. Conecte el instrumento de atornillado al implante. Asegúrese de que el instrumento está correctamente acoplado a la conexión del implante antes de extraerlo del embalaje (el marcado láser no debe estar visible).
3. Suelte el embalaje para liberar el implante.
4. Saque el implante del embalaje.

Vuelva a colocar el implante en el embalaje durante la cirugía si es necesario

1. Coloque el implante entre las hojas de embalaje.
2. Presione el embalaje en las zonas indicadas para inmovilizar el implante.
3. Desconecte el instrumento de atornillado del implante.
4. Suelte el embalaje.

Paso 4: colocación del implante

Colocación con un contraángulo:

- Ajuste la velocidad de salida del contraángulo a la velocidad recomendada:
 - **15 rpm** para Axiom® BL PX
 - **15 rpm** para Axiom® BL X3
 - **25 rpm** para Axiom® BL REG
- Con la ayuda del contraángulo, atornille el implante en el canal hasta la profundidad deseada. El protocolo quirúrgico de Axiom® BL REG/PX/X3 contempla la colocación subcrestal del implante a 0,5 mm. Las llaves y mandriles para implantes

tienen marcas para colocar el implante en posición vertical con respecto a las estructuras anatómicas.

- Al final del atornillado del implante, oriente la conexión trilobular cuanto pueda en la dirección adecuada, en función de la restauración protésica prevista y su situación en la boca. A tal efecto, las llaves y mandriles para implantes tienen 3 caras, cada una de ellas representada por una marca visual en el cuerpo del instrumento.

Advertencia: compruebe con frecuencia el torque de atornillado para asegurarse de que no supera los 80 N.cm. Afloje y vuelva a apretar el tornillo para reducir la presión si es necesario.

Colocación manual:

Con la llave de carraca (incluida en el kit):

- Atornille previamente de forma manual el implante en el canal del implante utilizando la llave de implante o la llave de tornillo manual de implante.
- Acople la llave de carraca quirúrgica.
- Atornille el implante en el canal hasta la profundidad deseada. El protocolo quirúrgico de Axiom® BL REG/PX/X3 contempla la colocación subcrestal del implante a 0,5 mm. Las llaves tienen marcas para colocar el implante en posición vertical con respecto a las estructuras anatómicas.
- Al final del atornillado del implante, oriente la conexión trilobular cuanto pueda en la dirección adecuada, en función de la restauración protésica prevista y su situación en la boca. A tal efecto, las llaves y mandriles para implantes tienen 3 caras, cada una de ellas representada por una marca visual en el cuerpo del instrumento.

Uso del instrumento quirúrgico universal:

El instrumento quirúrgico universal puede utilizarse en el área maxilar anterior para controlar y guiar la inserción del implante Axiom® BL REG/PX/X3 en su eje.

- Saque el implante del embalaje con el mandril trilobular.
- Atornille el implante en el canal hasta la profundidad deseada. El protocolo quirúrgico de Axiom® BL REG/PX/X3 contempla la colocación subcrestal del implante a 0,5 mm. Los mandriles trilobulares tienen marcas para colocar el implante en posición vertical con respecto a las estructuras anatómicas.
- Al final del atornillado del implante, oriente la conexión trilobular cuanto pueda en la dirección adecuada, en función de la restauración protésica prevista y su situación en la boca. A tal efecto, las llaves y mandriles para implantes tienen 3 caras, cada una de ellas representada por una marca visual en el cuerpo del instrumento.

Advertencia: al insertar el implante con la llave de carraca quirúrgica o el instrumento quirúrgico universal no es posible controlar el torque de atornillado. Sin embargo, se puede verificar el torque utilizando una llave dinamométrica quirúrgica para atornillar el implante.

Un torque demasiado alto puede dañar la conexión.

Afloje y vuelva a apretar el tornillo para reducir la presión si es necesario.

Paso 5: tratamiento del tejido blando y cierre de la herida

- Seleccione el componente de cicatrización adecuado para el tratamiento.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes de cicatrización.

Uso del tornillo de cierre:

- Extraiga el tornillo de cierre de la cubierta del embalaje del implante.
- 1. Acople la llave quirúrgica manual al tornillo.
- 2. Tire para liberarlo.
- Apriete manualmente el tornillo de cierre < 10 N.cm, sin forzarlo en el implante.
- Suture encima del tornillo de cierre para comenzar el periodo de osteointegración.

14. Fase de cicatrización

El periodo de cicatrización necesario para la osteointegración varía considerablemente y depende del tratamiento y del paciente.

Es responsabilidad exclusiva del cirujano decidir cuándo se puede cargar el implante. Si se utilizan componentes temporales durante la fase de cicatrización, estos deben colocarse en suboclusión.

15. Información adicional

Para obtener más información sobre el uso de los productos de Anthogyr, póngase en contacto con el representante de ventas local de Anthogyr o con el servicio de atención al cliente de Anthogyr o visite ifu.anthogyr.com y www.anthogyr.com.

Para obtener información más específica sobre los implantes Axiom® BL REG/PX/X3, consulte los documentos siguientes:

- Axiom® BL REG/PX: Guía quirúrgica del usuario de Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)*
- Axiom® BL X3: Guía quirúrgica del usuario de Axiom® BL X3 (AXIOM-X3C_NOT)*

En función de la disponibilidad de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), el resumen de las características de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hasta que EUDAMED esté plenamente operativo, el SSCP se puede solicitar a Anthogyr a la siguiente dirección: clinical@anthogyr.com.

Tipo de producto	UDI-DI básica
Implantes Axiom® BL	36633940001QC

16. Almacenamiento

Guarde estos productos en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características esenciales de los materiales y el diseño, lo cual puede causar un fallo en el dispositivo.

17. Tratamiento de residuos

Los residuos resultantes de la intervención (embalajes, piezas extraídas, etc.) deben ser tratados como residuos médicos bajo la responsabilidad del usuario.

18. Información para el paciente

Los pacientes deben aceptar someterse a un seguimiento médico regular y consultar a su médico en caso de que experimenten cualquier cambio inesperado en el funcionamiento de la reconstitución protésica. Se debe informar a los pacientes de la necesidad de garantizar una higiene bucal regular.

Se debe aconsejar a los pacientes que sean prudentes durante las primeras semanas posteriores a la cirugía. Los pacientes tienen a su disposición información sobre la trazabilidad en las etiquetas adhesivas del dispositivo.

19. Observaciones

El odontólogo debe poseer los conocimientos necesarios para practicar la implantología dental y debe estar familiarizado con las instrucciones de manipulación de los productos de Anthogyr que se describen en este documento para poder utilizar los productos de Anthogyr de forma segura y de conformidad con sus instrucciones de uso.

Los productos de Anthogyr deben utilizarse de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. El cirujano dental es el único responsable de utilizar adecuadamente los productos de Anthogyr de conformidad con sus instrucciones de uso y de determinar si el producto es adecuado para la situación de cada paciente.

Los productos de Anthogyr forman parte de una gama completa y deben utilizarse en combinación con los correspondientes componentes e instrumentos originales distribuidos por Anthogyr, su empresa matriz y cualquier filial o sucursal de la misma ("Straumann"), a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso. El uso de productos de terceros no distribuidos por Anthogyr anula cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Anthogyr.

Cualquier problema relacionado con el producto debe notificarse a la organización local de Anthogyr junto con el producto en cuestión. En caso de que se produzca un incidente grave, el usuario deberá presentar una reclamación ante la organización local de Anthogyr y la autoridad competente correspondiente de acuerdo con la normativa local. Anthogyr también ofrece un servicio de reclamaciones en línea en los países pertinentes.

20. Validez

La publicación de este documento sustituye todas las versiones anteriores.

Anthogyr, todos los derechos reservados.

Anthogyr® y/u otras marcas comerciales y logotipos de Anthogyr® aquí mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Anthogyr.

21. Disponibilidad

Algunos componentes del sistema de implantes de Anthogyr no están disponibles en determinados países.

22. Símbolos

En la tabla siguiente se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables al producto.

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Implante + tornillo de cierre Axiom® BL PX	Anthogyr
	Implante + tornillo de cierre Axiom® BL X3	Anthogyr

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	NF EN ISO 15223-1
	Número de catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de serie	NF EN ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	NF EN ISO 15223-1
	Producto sanitario	NF EN ISO 15223-1
	Marcado CE: cumplimiento de la normativa vigente	Directiva 93/42/CEE RPS (UE) 2017/745
	Logotipo de certificación de la FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Fecha de caducidad	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interno	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	NF EN ISO 15223-1
	No se debe volver a esterilizar	NF EN ISO 15223-1
	No estéril	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	ISO 7000- 2868
	No esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Anthogyr
	No lo utilice si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	NF EN ISO 15223-1
	Se debe proteger de la luz solar	NF EN ISO 15223-1
	No reutilizable	NF EN ISO 15223-1
	Atención	NF EN ISO 15223-1
	Contiene sustancias peligrosas	NF EN ISO 15223-1
	Torque de torsión	Anthogyr
	Implante + tornillo de cierre Axiom® BL REG	Anthogyr