



Axiom® BL 2.8

Használati útmutató

1. Termékleírás



Az Axiom® Bone Level 2.8 (Axiom® BL 2.8) implantátumok az Axiom® 2.8 rendszer részei, amely keskeny (2,8 mm) átmérőjű és különböző hosszúságú (10, 12 és 14 mm) endosseális fogászati implantátumok széles választékát, valamint hozzájuk tartozó protetikai összetevőket, gyógyulási komponenseket és kiegészítő eszközöket kínáló implantátumkonceptió.

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok BCP (kétfázisú kalcium-foszfát) homokfúvott endosseális felszínnel rendelkeznek.

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok a természetes fogak elvesztése vagy kihúzása után, illetve természetes foghiány esetén használhatók a rágási és esztétikai funkciók helyreállítására. Lehetővé teszik az implantátumba impakcióval rögzülő felépítményekkel alátámasztott, egy egységből álló protetikai restaurációk létrehozását.

A jelen használati utasítás a következő fogászati implantátumokra vonatkozik: Axiom® BL 2.8 implantátumok. Az implantátumhoz egy fedődugó mellékelt a csomagolókupek belsejében.

Anyagok:

Titán-6-alumínium-4-vanádium ELI ötvözet:

Kémiai összetevők	Összetétel, tömegszázalék
Alumínium	5,50–6,50
Vanádium	3,50–4,50
Vas	≤ 0,25
Oxigén	≤ 0,13
Szén	≤ 0,08
Nitrogén	≤ 0,05
Hidrogén	≤ 0,012
Titán	Egyensúly

2. Rendeltetés

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok szájüregi beültetésre szolgálnak a hiányzó foggyökerek pótlására, és a fogászati restaurációk alátámasztásának biztosítására.

3. Javallatok

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok egy hiányzó fog funkciójának helyreállítására szolgálnak egy- vagy kétlépcsős műtétek során. Használatuk a mandibuláris metszőfogak és az oldalsó maxilláris metszőfogak egyszeri pótlására javallott korlátozott meziodisztális térrel rendelkező esetekben.

4. Klinikai előnyök

Helyreállítják a hiányzó fog funkcióját: osseointegrálódnak az állcsontban, biokompatibilisek, ellenállnak a rágóerőknek és alátámasztást nyújtanak a protetikai komponenseknek.

5. Betegtípus és tervezett felhasználó

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok olyan részlegesen fogatlan felnőtt betegeken használhatók, akik esetében nem áll fenn egyetlen állapot sem az „Ellenjavallatok” szakaszban felsoroltak közül.

Az Axiom® BL 2.8 implantátumokat fogászati implantológiában képzett sebésznek kell használnia.

6. Ellenjavallatok

Az Axiom® BL 2.8 implantátumok használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok „Termékleírás” című részben felsorolt kémiai összetevőivel szemben.
- Abszolút ellenjavallatok: súlyos betegségek (daganatok, szívbetegségek stb.), anyagcsere-zavarok, nem kompenzált hematológiai betegségek, kábítószer-függőség, alkoholizmus, pszichózis, funkcionális zavarok, szájszárazság, immunhiány, leukocita-rendellenesség, helyi vagy szisztémás kezelések (szteroid, antikoaguláns, kemo- vagy sugárterápia stb.).
- Relatív ellenjavallatok: fogcsikorgatás (bruxizmus), okklúziós stressz, parafunkció, kedvezőtlen csontanatómia, terhesség, befejezetlen növekedés, elégtelen szájhigiénia, dohányzás, motiváció vagy együttműködés hiánya, besugárzott csont, kontrollálatlan fogágybetegség, orális fertőzések vagy gyulladások.
- Helyi ellenjavallatok: túlzott mértékű felszívódás és/vagy elégtelen csontminőség, helyi radikuláris maradványok.

7. Figyelmeztetés

Az implantációs műtét egy összetett fogászati eljárás. A nem megfelelő technikák az implantátum sérülését és/vagy a csontátámasztás elvesztését okozhatják. Megfelelő képzés és képesítés, valamint az Anthogyr termékekkel végzett sebészeti technikák kielégítő ismerete szükséges. Az Anthogyr speciális képzést nyújt.

8. Figyelmeztetések/óvintézkedések

Klinikai felhasználás:

Egyszer használatos eszközök: ne használja vagy sterilizálja újra. Szennyeződés és a funkcionális felületek megváltozásának kockázata.

Fontos olyan preklinikai értékelés és kezelési terv készítése, amely figyelembe veszi a leendő restauráció anatómiai korlátait.

Ne használja fel az implantátumot a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó biztonsági információk:

Az Anthogyr fogászati implantációs rendszerének kockázatát nem klinikai vizsgálatok és MRI-szimulációk során vizsgálta az Institut Straumann AG. A nem klinikai vizsgálatok alapján ezek a termékek MR-kondicionálisak. Az Anthogyr Dental Implant System implantátumait hordozó páciens a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálható:

- Kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térgrádiense 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Az MR-jelentésben szereplő maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg, a fejre vonatkozó SAR maximuma 3,2 W/kg, 15 perces képalkotási időtartam során (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban

A fenti feltételek mellett az Anthogyr Dental Implant System implantátumai várhatóan legfeljebb mintegy 4,9 °C maximális hőmérséklet-emelkedést fognak elszenvedni 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat alkalmával (azaz impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai vizsgálatokban azt állapították meg, hogy az Anthogyr Dental Implant System implantátumai által okozott műtermékek nagyjából 10 mm-re terjedhetnek ki az eszköztől, 3 Teslás MRI-rendszerrel, gradiens echo impulzusszekvenciával végzett vizsgálatoknál.

9. Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét többféle tényező befolyásolja. Az Axiom® BL 2.8 implantátumok használatához a következő fennmaradó kockázatok és lehetséges mellékhatások kapcsolódnak, amelyek további fogászati kezeléshez vezethetnek a fogorvosi rendelőben:

Fennmaradó kockázatok:

- további fogorvosi kezelések szükségessége
- harapási/rágási/hangképzési problémák
- csonttömörödés
- csontsérülés
- a szomszédos/szemközti fogak sérülése
- kellemetlen érzés
- hiperplázia
- túlérzékenység/allergiás reakció
- az implantátum törése
- ínyszerülések
- irritáció/gyulladás
- helyi vagy szisztémás fertőzés (beleértve implantátum körüli gyulladás, fogágybetegség, ínygyulladás, fistula)
- helyi fájdalom
- a vártnál hosszabb gyógyulási idő
- az implantátum elvesztése
- protetikai komponens elvesztése
- potenciális krónikus fájdalomhoz vezető idegi sérülés
- paresztézia, disztézia
- nem megfelelő esztétikai kimenetel
- a műtét meghosszabbodásának lehetősége
- sebészeti implantátum explantációjának lehetősége
- kisebb összetevők lenyelésének/belélegzésének kockázata az eljárás során
- visszarendelés a fogorvoshoz
- arcüreg megnyílása

Mellékhatások:

- duzzanat
- helyi gyulladás
- véraláfutás
- maxilláris/mandibuláris gerinc csontpusztulása
- helyi fertőzés
- enyhe vérzés

10. Kompatibilitási információk

Az Anthogyr implantátumok és protetikai komponensek sokféle konfigurációban kaphatók. Csak az implantátumcsatlakozóval kompatibilis Anthogyr összetevők alkalmasak a felhasználásra. További információkért olvassa el a „További információk” című részben felsorolt útmutatókat.

Implantátum típusa	Csatlakozó típusa	Kompatibilis komponensek	Kompatibilis eszközök
Axiom® Bone Level 2.8	Kónuszos	Axiom® BL 2.8	Axiom® BL 2.8 implantátum-csavarozó eszközök az Axiom® 2.8 készlet tartalmazza

11. Tisztítás és szennyeződésmentesítés

Az Axiom® BL 2.8 implantátumokat sterilben szállítják (GAMMA-sterilizálás) és egyszeri használatra készültek. Ne tisztítsa vagy sterilizálja az implantátumokat. A tisztítás, dekontamináció és sterilizálás károsíthatja az implantátumok anyagának és kialakításának alapvető jellemzőit, és az eszköz meghibásodásához vezethet.

12. Sterilizálás

Az Anthogyr fogászati implantátumokat sterilben szállítják. Kinyitás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljes csomagolása sértetlen. Sérült csomagolású implantátumot tilos használni. Javasolt, hogy álljon használatra készen egy csereimplantátum. Az ép buborékcsoomagolás védi a sterilizált implantátumot a külső behatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a lejáratú időig garantálja a sterilitást. A buborékcsoomagolást nem szabad kinyitni az implantátum használata előtt. Az implantátum steril csomagolásból való kivétele során az aszepszisre vonatkozó szabályokat be kell betartani. Az Anthogyr az újraszterilizált implantátumokkal kapcsolatos minden felelősséget elutasít, függetlenül attól, hogy az újraszterilizálást ki vagy milyen módszerrel végezte. Korábban már használt vagy nem steril implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad beültetni. Ha az eredeti csomagolás sérült, az Anthogyr nem fogadja el a tartalom visszaküldését.

13. Felhasználási protokoll

A részletes, lépésenkénti utasításokat lásd a „További információk” című részben felsorolt dokumentumokban.

1. lépés: Műtét előtti tervezés

A felhasználandó implantátumok hosszát és elhelyezését a páciens anatómiáját és az orális környezetet figyelembe véve előre meg kell határozni. Ehhez használja a kínálatban elérhető röntgensablont vagy egy digitális könyvtárat.

2. lépés: Az implantátum helyének előkészítése

- Jelölje meg a helyet egy jelzőfúróval vagy gömbfúrérral.
- Az egyes helyeket az implantátum átmérőjének és a csont sűrűségének megfelelően fúrási átmérők progresszív sorozatával kell előkészíteni. Ügyeljen arra, hogy soha ne lépje túl a tervezett fúrás mélységét (hasznos lehet a megállító rendszerrel ellátott könyökdarab használata).

Olvassa el a „További információk” című részben található lépésenkénti útmutatókat.

A kezelőorvosnak a fúrási/menetvágási sorrendet a lehető legjobban a klinikai esethez kell igazítania (különösen a csontsűrűség szempontjából).

Az implantátum fúrásakor és meghúzásakor kerülje a csont túlmelegedését, hogy csökkentse a csontvesztés kockázatát az oszseointegrációs fázisban. A csont túlmelegedésének kockázata irrigálással csökkenthető.

3. lépés: Az implantátum kivétele a csomagolásból

Az implantátum egy lezárt buborékcsoomagolásból és egy kupakkal lezárt csőből álló steril csomagba és kartondobozba csomagolt.

- Vegye ki a buborékcsoomagolást a kartondobozból a steril területen kívül.
- Nyissa ki a lezárást anélkül, hogy megérintené a buborékcsoomagolás belsejét.
- Hagyja a kupakkal lezárt csövet finoman a steril területre esni.

Figyelmeztetés: A termék kezelése során az implantátum külső felületével való közvetlen érintkezés elkerülendő. Az implantátum kezelésekor legyen nagyon elővigyázatos, nehogy a páciens szájába essen.

Az implantátum a cső és a dugó kinyitása után mozgatható. Ügyeljen arra, hogy kezelés közben a csövet függőlegesen, az implantátum hozzáféréseivel felfelé tartsa.

- Nyissa ki a csomagolást az egyik kézzel.
- Az implantátum közvetlen felvételéhez használja az implantátumkulcsot vagy a mandrelt.

1. Az implantátum rögzítéséhez nyomja meg a csomagolást a jelzett helyeken.
2. Csatlakoztassa az implantátumszorító eszközt az implantátumhoz.

Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik az implantátumcsatlakozóba, mielőtt kivenné a csomagolásból.

3. Az implantátum kiszabadításához engedje el a csomagolást.
4. Vegye ki az implantátumot a csomagolásból.

Szükség esetén műtét közben tegye vissza az implantátumot a csomagolásba.

1. Helyezze az implantátumot a csomagolólapok közé.
2. Az implantátum rögzítéséhez nyomja meg a csomagolást a jelzett helyeken.
3. Válassza le az implantátumszorító eszközt az implantátumról.
4. Engedje el a csomagolást.

4. lépés: Az implantátum behelyezése

Behelyezés könyökdarab segítségével:

- Állítsa be a könyökdarab kimeneti sebességét az ajánlott 25 rpm sebességre.
- A könyökdarab segítségével csavarja be az implantátumot a csatornába a kívánt mélységig. Az Axiom® BL 2.8 sebészeti protokoll az implantátum 0,5 mm-es szubkresztális pozicionálását írja elő. Az implantátum háromszatú részének pozicionálását a behelyezés után nem szükséges ellenőrizni.

Figyelmeztetés: Rendszeresen ellenőrizze a forgatónyomatékok, és bizonyosodjon meg róla, hogy nem haladja meg a 65 N.cm értéket. Szükség esetén lazítsa meg és húzza meg újra a csavarónyomás csökkentése érdekében.

Kézi behelyezés:

- Implantátumkulcs használatával manuálisan szorítsa meg az implantátumot az implantátumcsatornában.

- Szerelje össze a sebészeti racsniskulcsot.
- Csavarja be az implantátumot a csatornába a kívánt mélységig. Az Axiom® BL 2.8 sebészeti protokoll az implantátum 0,5 mm-es szubkresztális pozicionálását írja elő. Az implantátum háromszögletű részének pozicionálását a megszorítás után nem szükséges ellenőrizni.

Figyelmeztetés: Az implantátum műtéti racsniskulcs segítségével történő behelyezésekor a meghúzási forgatónyomaték nem szabályozható. A forgatónyomaték azonban ellenőrizhető az implantátum meghúzásához használt műtéti dinamometrikus kulcs segítségével. A túl nagy forgatónyomaték károsíthatja a csatlakozót. Szükség esetén lazítsa meg és húzza meg újra a csavarónyomás csökkentése érdekében.

5. lépés: Lágyszűréskezelés, sebzés

- Válassza ki a kezeléshez megfelelő gyógyulási komponens.
- Olvassa el a gyógyulási komponensek használati útmutatóját.

A fedődugó használata:

- Távolítsa el a záródugót az implantátum csomagolócsomagjáról.
- 1. Csatlakoztassa a menetes fogókulcsot a dugóhoz.
- 2. Húzza meg a kioldáshoz.
- Helyezze a záródugót az implantátumba, és a csavarokulcsra mérsékelt kézi nyomást gyakorolva rögzítse azt az implantátumban.
- Távolítsa el a kulcsot az óramutató járásával ellentétes irányú elforgatással.
- Öltse össze a gyógyulási fázis elkezdéséhez.
- A beépítési periódus megkezdéséhez a záródugó felett végezze az összeöltést.

14. Gyógyulási fázis

Az összeintegrációhoz szükséges gyógyulási idő az adott betegről és kezeléstől függően nagymértékben különbözik.

A sebész kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az implantátum mikor terhelhető. Ha a gyógyulási fázisban ideiglenes komponenseket használnak, azokat szubokklúzióba kell helyezni, és azt fogszínnel vagy a szomszédos fogakra helyezett fogszabályozóval kell védeni.

15. További információk

Az Anthogyr termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Anthogyr helyi értékesítési képviselőjéhez, lépjen kapcsolatba az Anthogyr ügyfélszolgálatával, vagy látogasson el az ifu.anthogyr.com és a www.anthogyr.com weboldalra. Az Axiom® BL 2.8 implantátumokkal kapcsolatos további információkért lásd:

- *Axiom® 2.8 sebészeti használati útmutató (AXIOM2-8 NOT).*
Kereső kód az ifu.anthogyr.com oldalon: OP28100
- *Záródugó:*
Gyógyulási komponensek használati útmutatója (063CICAT_NOT)
Kereső kód az ifu.anthogyr.com oldalon: OPIM028

Amennyiben az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) hozzáférhető, a biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalót (SSPC) itt találja meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az EUDAMED működésének teljeskörűvé válásáig a biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglalót az Anthogyr szervezettől lehet kikérni a következő e-mail-címen: clinical@anthogyr.com.

Terméktípus	Alapvető UDI-DI
Axiom® 2.8 implantátum	36633940013QK

16. Tárolás

A termékek tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandók. A nem megfelelő tárolás károsíthatja az anyagokat és a kialakítás alapvető jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

17. Hulladékkezelés

A beavatkozásból származó hulladékot (csomagolás, eltávolított alkatrész stb.) orvosi hulladékként kell kezelni, ami a felhasználó felelőssége.

18. A pácienseknek biztosítandó információk

Az Anthogyr eszközökkel és ezek alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, mellékhatásokról és szövődményekről tájékoztatni kell a pácienseket.

A pácienseket feltétlenül tájékoztatni kell a használt Anthogyr termékek MRI-kompatibilitásáról.

A pácienseknek el kell fogadniuk a rendszeres orvosi ellenőrzéseket, és a protézis teljesítményében bekövetkező bármilyen váratlan változás esetén konzultálniuk kell orvosukkal.

A pácienseket tájékoztatni kell a szájhygiénia rendszeres biztosításának szükségességéről.

A pácienseknek figyelmeztetni kell arra, hogy a műtet követő első néhány hétben legyenek óvatosságok.

A nyomon követhetőségi információkat az eszközön található levehető címkén találják a páciensek.

19. Megjegyzések

A kezelőorvosnak rendelkeznie kell a fogászati implantológia gyakorlásához szükséges ismeretekkel, és ismernie kell az Anthogyr termékeknek a jelen dokumentumban szereplő kezelési utasításait az Anthogyr termékek biztonságos és a használati utasításnak megfelelő használata érdekében.

Az Anthogyr termékeket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. A sebész fogorvos kizárólagos felelőssége az Anthogyr termékek megfelelő, használati utasításnak megfelelő használata, valamint annak meghatározása, hogy a termék alkalmas-e az adott páciens számára.

Az Anthogyr termékek egy teljes termékcsalád részei, és azokat az Anthogyr, annak anyavállalata és az anyavállalat („Straumann”) leányvállalatai által forgalmazott, megfelelő, eredeti komponensekkel és eszközökkel együtt kell használni. Nem az Anthogyr által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Anthogyr minden kifejezett vagy hallgatóságos garanciáját vagy egyéb kötelezettségét.

A termékkel kapcsolatos problémákat a helyi Anthogyr szervezetnek kell jelenteni a kérdéses termékkel együtt. Súlyos esemény esetén a felhasználónak a helyi Anthogyr szervezettel és a megfelelő illetékes hatóságnál a helyi előírások szerint jelentést kell tennie. Az Anthogyr az érintett országokban online panaszkezelési szolgáltatást is nyújt.

20. Érvényesség

A jelen dokumentum közzététele minden korábbi változatot felülír és felvált.

Anthogyr minden jog fenntartva.

Az Anthogyr® és/vagy az Anthogyr® itt említett egyéb védjegyei és logói az Anthogyr védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

21. Elérhetőség

Az Anthogyr implantátumrendszer egyes komponensei bizonyos országokban nem érhetők el.

22. Szimbólumok

Az alábbi táblázat a csomagolás címkéjén előforduló szimbólumokat ismerteti. Az adott termék szimbólumokat lásd a csomagoláson lévő címkén.

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Gyártó	NF EN ISO 15223-1
	Gyártás dátuma	NF EN ISO 15223-1
	Katalógusszám	NF EN ISO 15223-1
	Tételkód	NF EN ISO 15223-1
	Sorozatszám	NF EN ISO 15223-1
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Orvostechnikai eszköz	NF EN ISO 15223-1
	CE-jelölés - a jelenleg hatályos előírásoknak való megfelelés	93/42/EGK irányelv 2017/745 rendelet (EU) az orvostechnikai eszközökről
	Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényi korlátozásai szerint ez az eszköz kizárólag fogorvos rendelésére vagy fogorvos által értékesítve forgalmazható.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Felhasználhatósági idő	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgátrendszer	NF EN ISO 15223-1
	Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással	NF EN ISO 15223-1
	Besugárással sterilizált	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újraszterilizálni	NF EN ISO 15223-1
	Nem steril	NF EN ISO 15223-1

Szimbólum	Szimbólum leírása	Szimbólum forrása
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	ISO 7000- 2868
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) nem sterilizálható meghatározott hőmérsékleten	Anthogyr
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	NF EN ISO 15223-1
	Napfénytől távol tartandó	NF EN ISO 15223-1
	Tilos újrafelhasználni	NF EN ISO 15223-1
	Vigyázat	NF EN ISO 15223-1
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	NF EN ISO 15223-1
	Csavarónyomaték	Anthogyr
	Axiom® 2.8 implantátum + gyógyulási dugó	Anthogyr