CE 0459

Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – Francia

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

Validity Date : 2022-03
REF: 063IMPL-BL_NOT
Index: B

Impianti Axiom® BL REG/PX/X3

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del prodotto

Impianti Axiom® Bone Level REG	Impianti Axiom® Bone Level PX	Impianti Axiom® Bone Level X3
		

Gli impianti Axiom® Bone Level REG/PX/X3 (Axiom® BL REG/PX/X3) fanno parte del sistema Axiom® Multi Level®, un concetto di impianto che offre una gamma di impianti dentali endossei di diverso design (lunghezza, diametro, profilo della filettatura, piattaforma, ecc.) e le corrispondenti parti protesiche, componenti di guarigione e strumenti accessori.
Gli impianti Axiom® Multi Level® sono impianti con superficie endossea sabbiata BCP (fosfato di calcio bifasico).
Gli impianti dentali Axiom® Multi Level® sono indicati dopo l'estrazione o la perdita di denti naturali per ripristinare la funzione masticatoria. I restauri protesici disponibili includono corone singole, ponti e protesi fisse complete o parziali, connesse agli impianti tramite le rispettive componenti secondarie.
Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti impianti dentali:

- Impianti Axiom® BL REG
- Impianti Axiom® BL PX
- Impianti Axiom® BL X3

Insieme all'impianto viene fornita una vite di copertura all'interno dell'involucro della confezione.

Materiali:

Lega ELI titanio-6alluminio-4vanadio:

Componenti chimiche	Composizione, % (massa/massa)
Alluminio	5,50- 6,50
Vanadio	3,50- 4,50
Ferro	≤ 0,25
Ossigeno	≤ 0,13
Carbonio	≤ 0,08
Azoto	≤ 0,05
Idrogeno	≤ 0,012
Titanio	Proporzione

2. Uso previsto

Gli impianti Axiom® BL REG/PX/X3 sono destinati all'implantologia orale per sostituire le radici dei denti mancanti e per fornire un supporto per la ricostruzione dentale.

3. Indicazioni

Gli impianti Axiom® BL sono indicati per la stabilizzazione di protesi rimovibili o la fissazione di restauri singoli o multipli.
Gli impianti Axiom® BL REG/PX possono essere utilizzati in interventi in una o due fasi nella mascella o nella mandibola in pazienti parzialmente o totalmente edentuli per ripristinare la funzione di un dente mancante. Possono essere inseriti con funzione immediata in situazioni cliniche appropriate (buona stabilità primaria e carico occlusale adeguato).
Gli impianti Axiom® BL PX sono progettati per ottenere una buona stabilità primaria nell'osso morbido. Sono adatti per l'inserimento immediato o ritardato.
Gli impianti Axiom® BL X3 possono essere utilizzati negli interventi chirurgici a uno o due stadi. Sono adatti per l'impianto immediato o ritardato nella zona mascellare o mandibolare in pazienti parzialmente o totalmente edentuli, per ripristinare la funzione dei denti mancanti. Gli impianti Axiom® BL X3 sono progettati per un uso immediato in situazioni cliniche adeguate (sufficiente stabilità primaria e carichi occlusivi appropriati).

4. Benefici clinici

Ripristino della funzione di un dente mancante: osteointegrazione nell'osso mascellare/mandibolare, biocompatibilità, resistenza alle forze masticatorie e supporto per le componenti protesiche.

5. Tipi di pazienti e utilizzatori previsti

Gli impianti Axiom® BL REG / PX / X3 sono destinati all'uso in pazienti adulti parzialmente o totalmente edentuli che non presentano nessuna delle condizioni menzionate nella sezione "Controindicazioni".
Gli impianti Axiom® BL REG / PX / X3 devono essere utilizzati da un chirurgo esperto in implantologia dentale.

6. Controindicazioni

Gli impianti Axiom® BL REG / PX / X3 sono controindicati nei seguenti casi:

- Allergia o ipersensibilità alle componenti chimiche dei materiali utilizzati e menzionati nella sezione "Descrizione del prodotto".
- Controindicazioni assolute: malattie gravi (tumori, malattie cardiache, ecc.), disturbi del metabolismo, malattie ematologiche non compensate, tossicodipendenza, alcolismo, psicosi, disturbi funzionali, xerostomia, immunodeficienza, disturbi leucocitari, trattamenti locali o sistemici (steroidi, anticoagulanti, chemioterapia o radioterapia, ecc.).
- Controindicazioni relative: bruxismo, stress occlusale, parafunzioni, anatomia ossea sfavorevole, gravidanza, crescita non completata, igiene orale insufficiente, fumo, mancanza di motivazione o di cooperazione, osso irradiato, malattia parodontale non controllata, infezioni o infiammazioni orali.
- Controindicazioni localizzate: eccessivo riassorbimento e/o insufficiente qualità dell'osso, residui radicolari locali.

Controindicazioni specifiche:

Gli impianti Axiom® BL X3 con un diametro di 3,4 mm non sono adatti per restauri di denti singoli nella regione dei molari.

7. Avvertenza

La chirurgia implantare è una procedura dentale complessa. Tecniche inadeguate possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita del supporto osseo. È necessaria una formazione e una qualifica adeguata oltre a una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche usate per i prodotti Anthogyr. Anthogyr offre una formazione specifica.

8. Attenzione/Precauzioni

Uso clinico:

Dispositivi monouso: non riutilizzare o risterilizzare. Rischio di contaminazione e di alterazione delle superfici funzionali.
È importante eseguire una valutazione preclinica e stabilire un piano di trattamento che tenga conto dei vincoli anatomici del futuro restauro.
Non usare gli impianti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Per l'inserimento degli impianti PX nell'osso D1 sono necessari strumenti specifici Sono venduti separatamente dai kit chirurgici Axiom® e potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

La sicurezza e la compatibilità dei dispositivi Anthogyr impiantati nel corpo del paziente non sono state valutate in ambiente di risonanza magnetica (RM). Non sono stati testati in relazione a surriscaldamento, migrazione o artefatti in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza dei dispositivi Anthogyr in ambiente di MR non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica in un paziente portatore di un tale dispositivo potrebbe essere causa di lesioni.

9. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il risultato clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici fattori. I seguenti rischi residui e possibili effetti collaterali sono correlati all'uso degli

impianti Axiom® BL REG/PX/X3 e possono portare alla necessità di un trattamento dentale aggiuntivo presso lo studio dentistico:

Rischi residui:

- trattamento aggiuntivo presso lo studio dentistico
- problemi di morso/masticazione/fonetici
- compressione ossea
- danno osseo
- danno ai denti adiacenti/antagonisti
- discomfort
- iperplasia
- ipersensibilità/reazioni allergiche
- frattura dell'impianto
- lesioni gengivali
- irritazione/infiammazione
- infezione locale o sistemica (inclusa perimplantite, parodontite, gengivite, fistola)
- dolore locale
- tempi di recupero/guarigione più lunghi del previsto
- perdita dell'impianto
- perdita della componente protesica
- danno nervoso con possibile dolore cronico
- parestesia, disestesia
- risultati estetici insoddisfacenti
- possibilità di prolungamento dell'intervento chirurgico
- possibilità di espianto chirurgico dell'impianto
- rischio di ingestione/aspirazione di piccole parti durante l'intervento
- ritorno presso lo studio dentistico
- perforazione del seno

Effetti collaterali:

- gonfiore
- infiammazione locale
- ecchimosi
- riassorbimento della cresta mascellare/mandibolare
- Infezione locale
- sanguinamenti minori

10. Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti e le componenti protesiche Anthogyr sono disponibili in diverse configurazioni. Solo le parti Anthogyr compatibili con la connessione dell'impianto sono adatte all'uso. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai manuali elencati nella sezione "Ulteriori informazioni".

Tipo di impianto	Tipo di connessione	Componenti compatibili	Strumenti compatibili
Axiom® Bone Level	Conico	Axiom® BL o Axiom®	Gli strumenti di avvitamento per impianto Axiom® BL (grigio) di due lunghezze sono inclusi nel kit chirurgico
		LOCATOR® (componenti secondarie) di ZEST DENTAL	

Un impianto Axiom® BL può essere reso compatibile con un impianto Axiom® TL utilizzando una componente secondaria inLink®.

11. Pulizia e disinfezione

Axiom® BL REG / PX / X3 sono forniti sterili (sterilizzazione a raggi GAMMA) e sono destinati a un singolo uso. Non pulire o sterilizzare gli impianti. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione degli impianti e causare il fallimento del dispositivo.

12. Sterilizzazione

Gli impianti dentali Anthogyr sono forniti sterili. Verificare che la confezione del dispositivo sia completamente integra prima di aprirla. Gli impianti in confezione danneggiata non devono essere utilizzati. Si raccomanda di avere a disposizione un impianto sostitutivo. La confezione blister intatta protegge l'impianto sterilizzato dagli influssi esterni e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. La confezione blister non deve essere aperta prima dell'uso dell'impianto. Quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile, osservare le abituali regole di asepsi.
Anthogyr declina qualsiasi responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi abbia effettuato la risterilizzazione o dal metodo utilizzato. In nessun caso si deve impiantare un impianto già usato o non sterile. Se la confezione originale è danneggiata, Anthogyr non accetta la restituzione del contenuto.

13. Protocollo per l'uso

Consultare le brochure indicate alla sezione "Ulteriori informazioni" per una descrizione step-by-step dettagliata.

Fase 1: Pianificazione preoperatoria

Il tipo, il diametro e la lunghezza dell'impianto, nonché il numero di impianti da utilizzare e la rispettiva posizione devono essere stabiliti preventivamente, tenendo conto della conformazione anatomica del paziente e del cavo orale.
A tal fine, utilizzare la mascherina radiografiche disponibile nella gamma o una libreria digitale.

Fase 2: Preparazione del sito implantare

- Marcare il sito con una fresa indice o a rosetta.
- Ogni sito deve essere preparato usando frese di diametro progressivo in base al diametro dell'impianto e alla densità ossea. Non superare mai la profondità della fresatura prevista: usare stop di profondità su ogni strumento rotante o frese con stop o un contrangolo dotato di un sistema di stop.

Fare riferimento alle linee guida "step-by-step" elencate nella sezione "Ulteriori informazioni". Il medico deve adattare nel miglior modo possibile le sequenze di fresatura/maschiatura al caso clinico (soprattutto per quanto riguarda la densità ossea).
Evitare il surriscaldamento dell'osso durante la fresatura e il serraggio dell'impianto per ridurre il rischio di perdita ossea durante la fase di osteointegrazione. Il rischio di surriscaldamento dell'osso può essere ridotto mediante irrigazione.

Fase 3: Prelievo dell'impianto dalla confezione

L'impianto è confezionato in una scatola di cartone con una confezione sterile composta da un blister sigillato e una fiala con tappo.

- Rimuovere il blister dalla scatola di cartone fuori dal campo sterile.
- Rompere il sigillo senza toccare l'interno del blister.
- Fare cadere con precauzione la fiala chiusa con il tappo nel campo sterile.

Avvertenza: tutte le manipolazioni devono avvenire in modo da evitare il contatto diretto con la superficie esterna dell'impianto. Manipolando l'impianto, fare molta attenzione a non farlo cadere nel cavo orale del paziente.
Dopo che la fiala e il tappo sono stati aperti è possibile spostare l'impianto. Tenere la fiala in posizione verticale, con l'accesso all'impianto rivolto verso l'alto.

- Aprire la confezione con una mano.
- Usare la chiave per impianti o il mandrino corrispondenti per prelevare direttamente l'impianto.

1. Premere sulle zone indicate della confezione per immobilizzare l'impianto
2. Inserire lo strumento di avvitamento per impianto nell'impianto

Verificare che lo strumento sia sufficientemente inserito nella connessione implantare prima di rimuoverlo dalla confezione, verificando che la marcatura a laser non sia più visibile.

3. Rilasciare la pressione esercitata sulla confezione per liberare l'impianto
4. Prelevare l'impianto dalla confezione

Reinserire l'impianto nella confezione durante l'intervento, se necessario

1. Posizionare l'impianto tra i divisori della confezione
2. Premere sulle zone indicate della confezione per immobilizzare l'impianto
3. Scollegare lo strumento di avvitamento per impianto dall'impianto
4. Rilasciare la pressione esercitata sulla confezione

Fase 4: Inserimento dell'impianto

Inserimento con contrangolo:

- Regolare la velocità del contrangolo a quella raccomandata di:
  - **15 giri/min** per Axiom® BL **PX**
  - **15 giri/min** per Axiom® BL **X3**
  - **25 giri/min** per Axiom® BL **REG**
- Usando il contrangolo, avvitare l'impianto nel canale fino alla profondità desiderata. Il protocollo chirurgico di Axiom® BL REG / PX / X3 prevede un inserimento sottocrestale dell'impianto di 0,5 mm. Le chiavi per impianti e i mandrini sono provvisti di marcature per il posizionamento verticale dell'impianto rispetto alle strutture anatomiche.
- Alla fine del processo di avvitamento, orientare la parte trilobata dell'impianto il più possibile nella direzione appropriata, a seconda del restauro protesico desiderato e della situazione nel cavo

orale. A tal fine, le chiavi per impianti e i mandrini sono provvisti di 3 lati, ognuno dei quali è rappresentato da una marcatura visibile sul corpo dello strumento.

Avvertenza: verificare frequentemente il torque di serraggio per garantire che non superi 80 N.cm. Allentare e riserrare per ridurre la pressione della vite, se necessario.

Inserimento manuale:

Utilizzando la chiave a cricchetto (disponibile nel kit):

- Preserrare manualmente l'impianto nel canale implantare utilizzando la chiave per impianti o la chiave manuale per vite impianto.
- Montare la chiave a cricchetto chirurgica.
- Avvitare l'impianto nel canale fino alla profondità desiderata. Il protocollo chirurgico di Axiom® BL REG / PX / X3 prevede un inserimento sottocrestale dell'impianto di 0,5 mm. Le chiavi per impianti sono provviste di marcature per il posizionamento verticale dell'impianto rispetto alle strutture anatomiche.
- Alla fine del processo di avvitamento, orientare la parte trilobata dell'impianto il più possibile nella direzione appropriata, a seconda del restauro protesico desiderato e della situazione nel cavo orale. A tal fine, le chiavi per impianti e i mandrini sono provvisti di 3 lati, ognuno dei quali è rappresentato da una marcatura visibile sul corpo dello strumento.

Utilizzo dello strumento chirurgico universale:

Lo strumento chirurgico universale può essere utilizzato nella regione mascellare anteriore per controllare e guidare l'inserimento dell'impianto Axiom® BL REG/PX/X3 lungo l'asse implantare.

- Rimuovere l'impianto dalla confezione utilizzando il mandrino di serraggio trilobato.
- Avvitare l'impianto nel canale fino alla profondità desiderata. Il protocollo chirurgico di Axiom® BL REG / PX / X3 prevede un inserimento sottocrestale dell'impianto di 0,5 mm. I mandrini di serraggio trilobati sono provvisti di marcature per il posizionamento verticale dell'impianto rispetto alle strutture anatomiche.
- Alla fine del processo di avvitamento, orientare la parte trilobata dell'impianto il più possibile nella direzione appropriata, a seconda del restauro protesico desiderato e della situazione nel cavo orale. A tal fine, le chiavi per impianti e i mandrini sono provvisti di 3 lati, ognuno dei quali è rappresentato da una marcatura visibile sul corpo dello strumento.

Avvertenza: quando si inserisce l'impianto con la chiave a cricchetto chirurgica o con lo strumento chirurgico universale, non è possibile controllare il torque di serraggio. Tuttavia, è possibile verificare il torque utilizzando una chiave dinamometrica chirurgica per serrare l'impianto.

Un torque troppo elevato può danneggiare la connessione.
Allentare e riserrare per ridurre la pressione della vite, se necessario.

Fase 5: Trattamento dei tessuti molli, chiusura della ferita

- Selezionare la componente di guarigione appropriata per il trattamento.
- Consultare le istruzioni per l'uso delle componenti di guarigione.

Uso della vite di copertura:

- Rimuovere la vite di copertura dall'involucro della confezione dell'impianto.

1. Collegare la chiave chirurgica manuale alla vite.
2. Tirare per rilasciarlo.

- Serrare manualmente < 10 N.cm, senza forzare la vite di copertura nell'impianto.
- Applicare suture sopra alla vite di copertura per iniziare il periodo di integrazione.

14. Fase di guarigione

Il periodo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia considerevolmente e dipende dal singolo paziente e trattamento.
È esclusiva responsabilità del chirurgo decidere quando l'impianto può essere sottoposto a carico. Se si usano componenti temporanee durante la fase di guarigione, queste devono essere posizionate in subocclusione.

15. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Anthogyr, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti di Anthogyr o visitare ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.
Per informazioni più specifiche sugli impianti Axiom® BL REG / PX / X3, fare riferimento a:

- *Axiom® BL REG / PX: Guida chirurgica per l'utente Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)*
- *Axiom® BL X3: GUIDA CHIRURGICA PER L'UTENTE AXIOM® BL X3 (AXIOM-X3C_NOT)*

In dipendenza della disponibilità della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante, l'SSCP può essere richiesto ad Anthogyr al seguente indirizzo: clinical@anthogyr.com.

Tipo di prodotto	UDI-DI base
Impianti Axiom® BL	36633940001QC

16. Conservazione

Conservare questi prodotti in un ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Una conservazione non corretta potrebbe compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e di progettazione, causando il fallimento del dispositivo.

17. Trattamento dei rifiuti

I rifiuti derivanti dall'intervento (confezione, parti estratte, ecc.) devono essere trattati come rifiuti medici sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

18. Informazioni per il paziente

I pazienti devono accettare di sottoporsi a regolari controlli medici e consultare il medico in caso di qualsiasi cambiamento imprevisto delle prestazioni della ricostituzione protesica.
I pazienti devono essere informati della necessità di praticare un'igiene orale regolare.
I pazienti devono essere informati della necessità di adottare precauzioni nelle prime settimane dopo l'intervento.
Le informazioni di tracciabilità sono disponibili per i pazienti sulle etichette staccabili del dispositivo.

19. Note

Al fine di utilizzare i prodotti Anthogyr in modo sicuro e in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso, il medico deve avere le conoscenze necessarie per praticare l'implantologia dentale e avere familiarità con le istruzioni per l'uso dei prodotti Anthogyr, come descritto in questo documento.
I prodotti Anthogyr devono essere utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. Il dentista è l'unico responsabile dell'uso corretto dei prodotti Anthogyr in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso oltre che della determinazione dell'idoneità del prodotto alla situazione del singolo paziente.
I prodotti Anthogyr fanno parte di una gamma completa e devono essere utilizzati solo insieme alle componenti e agli strumenti corrispondenti originali distribuiti da Anthogyr, dalla sua casa madre e da tutte le affiliate o sussidiarie della casa madre ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Anthogyr fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Anthogyr.
Qualsiasi problema relativo ai prodotti deve essere segnalato all'organizzazione Anthogyr locale insieme al prodotto in questione. In caso di evento grave, l'utilizzatore deve presentare una relazione all'organizzazione Anthogyr locale e all'autorità competente preposta, come previsto dalla normativa locale. Anthogyr offre anche un servizio di reclamo online nei rispettivi paesi.

20. Validità

La pubblicazione di questo documento annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.
Anthogyr Tutti i diritti riservati.
Anthogyr® e/o altri marchi commerciali e loghi di Anthogyr® citati nel presente documento sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Anthogyr.

21. Disponibilità

Alcune componenti del sistema implantare Anthogyr non sono disponibili in determinati paesi.

22. Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Fare riferimento all'etichetta della confezione per i simboli del prodotto applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo	Fonte del simbolo
	Produttore	NF EN ISO 15223-1
	Data di produzione	NF EN ISO 15223-1
	Numero di catalogo	NF EN ISO 15223-1
	Numero di lotto	NF EN ISO 15223-1
	Numero di serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo medico	NF EN ISO 15223-1
	Marchio CE- conformità con le normative vigenti	Direttiva 93/42/CEE ——————— MDR (UE) 2017/745
	Logo di certificazione FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Usare entro	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	NF EN ISO 15223-1
	Non risterilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Non sterile	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 7000- 2868
	Non sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Anthogyr
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	NF EN ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	NF EN ISO 15223-1
	Non riutilizzare	NF EN ISO 15223-1
	Attenzione	NF EN ISO 15223-1
	Contiene sostanze pericolose	NF EN ISO 15223-1
	Torque di serraggio	Anthogyr
	Impianto Axiom® BL REG + vite di copertura	Anthogyr
	Impianto Axiom® BL PX + vite di copertura	Anthogyr
	Impianto Axiom® BL X3 + vite di copertura	Anthogyr