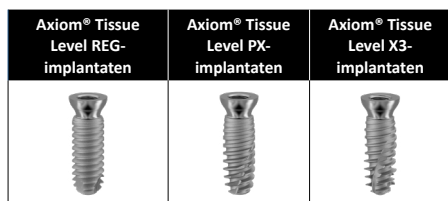




Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten

Gebruiksaanwijzing

1. Productomschrijving



Axiom® Tissue Level REG/PX/X3 (Axiom® TL REG/PX/X3)-implantaten maken deel uit van het Axiom® Multi Level®-systeem, een implantatieconcept dat een assortiment enossale implantaten biedt met een verschillend ontwerp (lengte, diameter, draadprofiel, platform, enz.), evenals de overeenkomstige prothetische onderdelen, genezingscomponenten en instrumentaria.

Axiom® Multi Level®-implantaten zijn implantaten waarvan het enossale oppervlak is afgestruild met BCP (bifasisch calciumfosfaat).

Axiom® Multi Level®-implantaten kunnen na extractie of verlies van natuurlijke gebitselementen worden gebruikt om de kauwfunctie te herstellen. De beschikbare prothetische restauraties omvatten solitaire kronen, bruggen en partiële of volledige gebitsprothesen, die met behulp van de overeenkomstige abutments met de implantaten worden verbonden.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende implantaten:

- Axiom® TL REG-implantaten
- Axiom® TL PX-implantaten
- Axiom® TL X3-implantaten

Bij het implantaat wordt een afsluitschroef meegeleverd in de dop van het buisje.

Materialen:

Titanium-6aluminium-4vanadium-ELI-legering:

Chemische bestanddelen	Samenstelling, % (massa/massa)
Aluminium	5,50 tot 6,50
Vanadium	3,50 tot 4,50
IJzer	≤ 0,25
Zuurstof	≤ 0,13
Koolstof	≤ 0,08
Stikstof	≤ 0,05
Waterstof	≤ 0,012
Titanium	Saldo

2. Beoogd gebruik

Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten zijn bedoeld voor orale implantatie ter vervanging van ontbrekende tandwortels en ter ondersteuning van restauraties.

3. Indicaties

Axiom® TL-implantaten zijn geïndiceerd voor stabilisatie van uitneembare prothesen of fixatie van solitaire of meerdelige restauraties.

Axiom® TL-implantaten kunnen in eenfaseoperaties in de boven- en onderkaak van partieel of volledig edentate patiënten worden gebruikt om de functie van een ontbrekend element te herstellen. Ze kunnen in geschikte klinische situaties (goede primaire stabiliteit en geschikte occlusale belasting) met onmiddellijke functie worden geplaatst.

Axiom® TL PX-implantaten zijn ontworpen om een goede primaire stabiliteit in zacht bot te verkrijgen. Ze zijn geschikt voor onmiddellijke of uitgestelde implantatie.

Axiom® TL X3-implantaten zijn ontworpen voor onmiddellijk gebruik in geschikte klinische situaties (goede primaire stabiliteit en een juiste occlusale belasting).

4. Klinische voordelen

Herstel van de functie van een ontbrekend element: osseo-integratie in het kaakbeen, biocompatibel, bestand tegen kauwkrachten en ondersteuning voor de prothetische componenten.

5. Type patiënt en beoogde gebruiker

Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij partieel of volledig edentate volwassen patiënten op wie niet een van de in het hoofdstuk 'contra-indicaties' genoemde omstandigheden van toepassing is.

Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten moeten worden gebruikt door een chirurg die is opgeleid in de orale implantologie.

6. Contra-indicaties

Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten zijn gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Allergie of overgevoeligheid voor chemische bestanddelen van de gebruikte materialen, die worden vermeld in het hoofdstuk "Productomschrijving".
- Absolute contra-indicaties: ernstige aandoeningen (tumor, hartziekte, enz.), metabole stoornis, gedecompenseerde hematologische aandoening, drugsverslaving, alcoholisme, psychose, functiestoornis, xerostomie, immuundeficiëntie, leukocytenstoornis, lokale of systemische behandeling (steroïden, anticoagulantia, chemotherapie of bestraling, enz.).

- Relatieve contra-indicaties: bruxisme, occlusale druk, parafunctionaliteit, ongunstige botanatomie, zwangerschap, onvolgroeidheid, onvoldoende mondhygiëne, roken, gebrek aan motivatie of medewerking, bestraald bot, niet onder controle gebrachte parodontale aandoening, infecties of ontstekingen in de mond.
- Lokale contra-indicaties: overmatige resorptie en/of onvoldoende botkwaliteit, lokale wortelresten.

Specifieke contra-indicaties:

Axiom® TL X3-implantaten met een diameter van 3,4 mm zijn niet geschikt voor solitaire restauraties in de zijdelingse delen.

7. Waarschuwing

Implantaatchirurgie is een complexe tandheelkundige ingreep. Verkeerde technieken kunnen falen van het implantaat en/of verlies van botondersteuning veroorzaken.

De juiste opleiding en kwalificatie en een goede kennis van operatietechnieken met producten van Anthogyr zijn vereist. Anthogyr biedt specifieke trainingen aan.

8. Aandachtspunten/voorzorgsmaatregelen

Klinisch gebruik:

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Hergebruik of hersterilisatie vergroot het risico op contaminatie en op wijziging van de functionele oppervlakken.

Het is belangrijk dat u een preklinische beoordeling uitvoert en een behandelplan opstelt waarin rekening wordt gehouden met de anatomische beperkingen van de toekomstige restauratie.

Gebruik een implantaat niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Er zijn specifieke instrumenten nodig voor de plaatsing van PX-implantaten in D1-bot. Deze worden los van de Axiom® chirurgische sets verkocht en zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI):

Institut Straumann AG heeft niet-klinische tests en MRI-simulaties uitgevoerd om het door Anthogyr aangeboden tandheelkundige implantaatsysteem te evalueren. In niet-klinische tests is aangetoond dat deze producten onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met implantaten uit een Anthogyr Dental Implant System kan veilig worden

gescand in een MRI-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem geregistreerde specifieke vermogensabsorptie (SAR) van gemiddeld 2 W/kg voor het gehele lichaam en gemiddeld 3,2 W/kg voor het hoofd gedurende een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale werkingsmodus

De bovenvermelde scancondities veroorzaken een maximale temperatuurstijging van 4,9 °C in implantaten van de Anthogyr Dental Implant Systems na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie). In niet-klinische tests breidde het door een implantaat van een Anthogyr Dental Implant System veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 10 mm vanaf dit hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-techo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

9. Restriscos en bijwerkingen

De klinische uitkomst van een tandheelkundige behandeling is afhankelijk van diverse factoren. De volgende restricties en mogelijke bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten en kunnen leiden tot aanvullende tandheelkundige behandeling in de tandartspraktijk:

Risico's

- aanvullende behandeling in de tandartspraktijk
- beet-, kauw- of fonetische problemen
- botcompressie
- botbeschadiging
- beschadiging van buurelementen/antagonisten
- onaangenaam gevoel
- hyperplasie
- overgevoeligheid/allergische reactie
- implantaatbreuk
- gingivaletsel
- irritatie/ontsteking
- lokale of systemische infectie (inclusief peri-implantitis, parodontitis, gingivitis, fistel)
- lokale pijn
- langere herstel-/geneezingstijd dan verwacht
- verlies van het implantaat
- verlies van prothetische componenten
- zenuwbeschadiging met mogelijk chronische pijn tot gevolg
- paresthesie, dysesthesie
- slecht esthetisch resultaat
- kans op verlenging van operatie

- kans op chirurgische explantatie van het implantaat
- risico op doorslikken/inhaleren van kleine deeltjes tijdens de procedure
- terugroeping naar de tandartspraktijk
- sinusperforatie

Bijwerkingen:

- zwelling
- lokale ontsteking
- kneuzing
- resorptie van maxillaire/mandibulaire kaakwal
- lokale infectie
- lichte bloeding

10. Informatie over compatibiliteit

Implantaten en prothetische componenten van Anthogyr zijn in diverse configuraties verkrijgbaar. Alleen Anthogyr-onderdelen die compatibel zijn met de implantaatconnectie, zijn geschikt voor gebruik. Raadpleeg voor meer informatie de handboeken die in het hoofdstuk "Meer informatie" worden genoemd.

11. Reiniging en ontsmetting

Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten worden steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling) en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Reinig of steriliseer de implantaten niet. Door reiniging, ontsmetting en sterilisatie kunnen de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van de implantaten worden aangetast, wat tot falen van het hulpmiddel kan leiden.

12. Sterilisatie

Anthogyr-implantaten worden steriel geleverd. Controleer of de gehele verpakking van het hulpmiddel onbeschadigd is alvorens deze te openen. Een implantaat met een beschadigde verpakking mag niet worden gebruikt. Het wordt aanbevolen een reserve-implantaat gebruiksklaar bij de hand te hebben. De intacte blisterverpakking beschermt het gesteriliseerde implantaat tegen invloeden van buitenaf en waarborgt de steriliteit tot de uiterste gebruiksdatum, mits op de juiste wijze bewaard. De blisterverpakking mag pas vlak voor gebruik van het implantaat worden geopend. Bij het uitnemen van het implantaat uit de steriele verpakking moeten de regels van asepsis in acht worden genomen.

Anthogyr wijst elke verantwoordelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde implantaten af, ongeacht wie de hersterilisatie heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt. Onder geen beding mag een eerder gebruikt of niet-steriel implantaat worden geïmplant. Wanneer de oorspronkelijke verpakking beschadigd is, wordt de inhoud niet door Anthogyr teruggenomen.

13. Gebruiksprotocol

Raadpleeg de in het hoofdstuk "Meer informatie" genoemde brochures voor gedetailleerde, stapsgewijze instructies.

Stap 1: Preoperatieve planning

Het type, de diameter en de lengte van het implantaat en de diameter en de hoogte van het platform, evenals het aantal te gebruiken implantaten en hun positie, moeten vooraf worden vastgesteld, rekening houdend met de anatomie van de patiënt en de orale omstandigheden.

Gebruik hiervoor de röntgensjablonen die in het assortiment of een digitale bibliotheek beschikbaar zijn.

Stap 2: Voorbereiding van de implantatieplaats

- Markeer de plaats met een naaldboor of een ronddraaier.
- Elke plaats moet worden voorbereid met een progressieve opeenvolging van boordiameters in overeenstemming met de diameter van het implantaat en de botdichtheid. Zorg dat de geplande boordiepte nooit wordt overschreden: gebruik dieptestops op alle roterende instrumenten of gebruik boren met een stop of een gehoekt handstuk met een stopsysteem.

Raadpleeg de stapsgewijze richtlijnen die in het hoofdstuk "Meer informatie" worden genoemd. De behandelend arts moet de boor-/tapvolgordes zo goed mogelijk aanpassen aan de klinische casus (vooral met betrekking tot de botdichtheid).

Voorkom oververhitting van het bot tijdens het boren en het vastdraaien van het implantaat, om het risico op botverlies tijdens de osseo-integratiefase te beperken. Het risico op oververhitting van het bot kan worden verlaagd door toepassing van irrigatie.

Stap 3: Het implantaat uit de verpakking halen

Het implantaat is verpakt in een kartonnen doos met een steriele verpakking, bestaande uit een verzegelde blisterverpakking en een buisje met dop.

- Haal de blisterverpakking buiten het steriele veld uit de kartonnen doos.
- Open de verzegeling zonder de binnenkant van de blisterverpakking aan te raken.
- Laat het buisje met dop voorzichtig op het steriele veld vallen.

Waarschuwing: Alle handelingen moeten zodanig worden uitgevoerd dat direct contact met het buitenoppervlak van het implantaat wordt vermeden. Pas bij het hanteren van het implantaat heel goed op dat u het niet in de mond van de patiënt laat vallen. Het implantaat is verplaatsbaar zodra het buisje en de dop zijn geopend. Zorg dat u het buisje tijdens het hanteren rechtop houdt, met de toegang tot het implantaat naar boven gericht.

- Open de verpakking met één hand.
- Pak het implantaat rechtstreeks op met de overeenkomstige implantaatsleutel of schroevendraaier.

Tabel met compatibiliteitsinformatie

Over niet compatibele informatie			
Type implantaat	Type connectie	Compatibele componenten	Compatibele instrumenten
Axiom® Tissue Level	inLink®	inLink®	Instrumenten voor Axiom® TL-implantaten (goud) inbegrepen in de chirurgische set
	M1.6	Tissue Level	
		LOCATOR® (abutments) van ZEST DENTAL	
Type implantaat	Type platform	Compatibele componenten	
Axiom® Tissue Level	Ø 4,0 mm/N	Axiom® TL-componenten met een lasergemarkeerde 'N'	
		Axiom® TL-componenten roze	
	Ø 4,8 mm/R	Axiom® TL-componenten met een lasergemarkeerde 'R'	
		Axiom® TL-componenten blauw	

Een Axiom® BL-implantaat kan compatibel worden gemaakt met een Axiom® TL-implantaat met behulp van een inLink®-abutment.

1. Druk op de aangegeven plaatsen op de verpakking om het implantaat te immobiliseren.
 2. Verbind het instrument voor het vastdraaien van het implantaat met het implantaat.
- Zorg dat het instrument goed in de implantaatverbinding vastzit voordat u het implantaat uit de verpakking haalt. Dit is het geval als het eerste grijze deel niet meer zichtbaar is.
3. Laat de verpakking los om het implantaat vrij te maken.
 4. Haal het implantaat uit de verpakking.

Plaats het implantaat tijdens de operatie zo nodig terug in de verpakking

1. Positioneer het implantaat tussen de verpakkingsslagen.
2. Druk op de aangegeven plaatsen op de verpakking om het implantaat te immobiliseren.
3. Maak het instrument voor het vastdraaien van het implantaat los van het implantaat.
4. Laat de verpakking los.

Stap 4: Het implantaat inbrengen

Plaatsing met een gehoekt handstuk:

- Stel de uitgangssnelheid van het gehoekte handstuk in op de aanbevolen snelheid van:
 - **15 rpm** voor Axiom® TL PX
 - **15 rpm** voor Axiom® TL X3
 - **25 rpm** voor Axiom® TL REG
- Schroef het implantaat met behulp van het gehoekte handstuk tot de gewenste diepte in het kanaal. In het chirurgische protocol voor Axiom® TL REG/PX/X3 wordt de positionering van het implantaat aangegeven op 0,5 mm subcrestaal en 0,5 tot 1 mm subgingivaal. De implantaatsleutels en schroevendraaiers hebben markeringen voor de verticale positionering van het implantaat ten opzichte van anatomische structuren.
- Bij solitaire restauraties draait u na het inschroeven de trilobe van het implantaat zo veel mogelijk in de passende richting, afhankelijk van de gewenste prothetische restauratie en de situatie in de mond. Daartoe hebben implantaatsleutels en schroevendraaiers 3 kanten, die elk worden aangeduid met een visuele markering op het hoofddeel van het instrument.

Waarschuwing: Controleer regelmatig het draaimoment om er zeker van te zijn dat dit de 80 N.cm niet overschrijdt. Draai het implantaat zo nodig los en opnieuw vast om de weerstand te verminderen.

Handmatige plaatsing:

Met behulp van de ratelsleutel (beschikbaar in de set):

- Draai het implantaat handmatig licht aan in het implantaatkanaal met behulp van de implantaatsleutel of de handmatige schroefleutel.
- Zet de chirurgische ratelsleutel in elkaar.
- Schroef het implantaat tot de gewenste diepte in de osteotomie. In het chirurgische protocol voor Axiom® TL REG/PX/X3 wordt een subcrestale positionering van het implantaat op 0,5 mm aangegeven.

De implantaatsleutels hebben markeringen voor de verticale positionering van het implantaat ten opzichte van anatomische structuren.

- Na het aandraaien draait u de trilobe van het implantaat zo veel mogelijk in de passende richting, afhankelijk van de gewenste prothetische restauratie en de situatie in de mond. Daartoe hebben implantaatsleutels en schroevendraaiers 3 kanten, die elk worden aangeduid met een visuele markering op het hoofddeel van het instrument.

Met behulp van het universele chirurgische instrument:

Het universele chirurgische instrument kan in het anterieure maxillaire gebied worden gebruikt om het inbrengen van het Axiom® TL REG/PX/X3-implantaat langs de implantaatas te controleren en te geleiden.

- Haal het implantaat met behulp van de drielobbe schroevendraaier uit de verpakking.
- Schroef het implantaat tot de gewenste diepte in de osteotomie. In het chirurgische protocol voor Axiom® TL REG/PX/X3 wordt de positionering van het implantaat aangegeven op 0,5 mm subcrestaal en 0,5 tot 1 mm subgingivaal. De implantaatsleutels en schroevendraaiers hebben markeringen voor de verticale positionering van het implantaat ten opzichte van anatomische structuren.
- Bij solitaire restauraties draait u na het inschroeven de trilobe van het implantaat zo veel mogelijk in de passende richting, afhankelijk van de gewenste prothetische restauratie en de situatie in de mond. Daartoe hebben implantaatsleutels en schroevendraaiers 3 kanten, die elk worden aangeduid met een visuele markering op het hoofddeel van het instrument.

Waarschuwing: Wanneer het implantaat met de chirurgische ratelsleutel of een universeel chirurgisch instrument wordt ingebracht, is het niet mogelijk om het draaimoment te controleren. Verificatie van het draaimoment met behulp van een chirurgische dynamometrische sleutel om het implantaat vast te draaien, is echter wel mogelijk.

Een te hoog draaimoment kan de verbinding beschadigen.

Draai het implantaat zo nodig los en opnieuw vast om de weerstand te verminderen.

Stap 5: Behandeling van weke delen, wondsluiting

- Selecteer de juiste genezingscomponent voor de behandeling.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor genezingscomponenten.

Gebruik van de afsluitschroef:

- Neem de afsluitschroef uit de dop van het buisje met het implantaat:
 1. Verbind de handmatige chirurgische sleutel met de schroef.
 2. Trek zodat de schroef loskomt.
- Schroef handmatig vast met < 10 N.cm, zonder de afsluitschroef in het implantaat te forceren.

- Hecht boven de afsluitschroef om de integratieperiode te starten.

14. Genezingsfase

De voor osseo-integratie vereiste genezingsperiode varieert aanzienlijk en is afhankelijk van de individuele patiënt en behandeling.

Het is alleen aan de chirurg om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Als tijdens de genezingsperiode tijdelijke componenten worden gebruikt, mogen deze niet in occlusie worden geplaatst.

15. Meer informatie

Neem voor meer informatie over het gebruik van Anthogyr-producten contact op met uw lokale Anthogyr-vertegenwoordiger of de klantenservice van Anthogyr of ga naar ifu.anthogyr.com en www.anthogyr.com.

Raadpleeg voor meer specifieke informatie over de Axiom® TL REG/PX/X3-implantaten:

- *Axiom® TL REG/PX: Axiom® Multi Level® chirurgische handleiding (AXIOM-MLC_NOT)*
Zoekcode op ifu.anthogyr.com: TOP40100R2
- *Axiom® TL X3: Axiom® TL X3 chirurgische handleiding (Axiom-TLX3_NOT)*
Zoekcode op ifu.anthogyr.com: TXT40100R2
- *Afsluitschroef: Genezingscomponenten gebruiksaanwijzing (CICAT_NOT)*
Zoekcode op ifu.anthogyr.com: TSS-NO

Afhankelijk van de beschikbaarheid van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zolang EUDAMED nog niet volledig in werking is, kan de SSCP bij Anthogyr worden opgevraagd via het volgende e-mailadres: clinical@anthogyr.com.

Producttype	Primaire UDI-DI (Unique Device Identification / Device Identifier)
Axiom® TL-implantaten	36633940018QV

16. Opslag

Bewaar deze producten in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur. Door onjuiste opslag kunnen essentiële eigenschappen van de materialen en het ontwerp worden aangetast, wat tot falen van het hulpmiddel kan leiden.

17. Afvalverwerking

Afval als gevolg van de interventie (verpakking, extraheerd element, enz.) moet als medisch afval worden behandeld onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

18. Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt

De patiënt dient informatie te krijgen over contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en complicaties bij Anthogyr-hulpmiddelen.

De patiënt moet worden geïnformeerd over de MRI-compatibiliteit van het gebruikte Anthogyr-product.

Patiënten moeten regelmatige medische controles accepteren en hun tandarts raadplegen als zich een onverwachte verandering in de prestaties van de prothetische reconstructie voordoet.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de noodzaak van regelmatige mondhygiëne.

Patiënten moeten het advies krijgen om de eerste weken na de operatie voorzichtig te zijn.

Traceerbaarheidsinformatie is voor de patiënt beschikbaar op de verwijderbare etiketten van het hulpmiddel.

19. Opmerkingen

De behandelend arts moet beschikken over de vereiste kennis voor het uitoefenen van orale implantologie en bekend zijn met de instructies voor het omgaan met Anthogyr-producten, zoals beschreven in dit document, om Anthogyr-producten veilig en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing ervan te kunnen gebruiken.

Anthogyr-producten moeten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant worden gebruikt. De kaakchirurg is alleen zelf verantwoordelijk voor het juiste gebruik van Anthogyr-producten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing ervan en voor de beslissing of het product geschikt is voor de situatie van de individuele patiënt.

Anthogyr-producten maken deel uit van een compleet assortiment en moeten worden gebruikt in combinatie met de overeenkomstige originele componenten en instrumenten die door Anthogyr, het moederbedrijf en partners of dochterondernemingen van het moederbedrijf ('Straumann') worden gedistribueerd, tenzij anders bepaald in deze gebruiksaanwijzing. Met het gebruik van producten van derden die niet door Anthogyr worden gedistribueerd, komt elke vorm van garantie of andere verplichting van Anthogyr, expliciet of impliciet, te vervallen.

Elk probleem dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, moet aan de lokale Anthogyr-organisatie worden gemeld, onder meezending van het desbetreffende product. In het geval van een ernstig incident moet de gebruiker een rapport indienen bij de lokale Anthogyr-organisatie en de desbetreffende bevoegde instantie conform de lokale regelgeving. In de betrokken landen biedt Anthogyr ook een online klachtenservice aan.

20. Rechtsgeldigheid

De publicatie van dit document treedt in de plaats van en vervangt alle eerdere versies.

Anthogyr – Alle rechten voorbehouden

Anthogyr® en/of andere handelsmerken en logo's van Anthogyr® die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Anthogyr.

21. Beschikbaarheid

Sommige componenten van het Anthogyr-implantatiesysteem zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

22. Symbolen

Onderstaande tabel toont de symbolen die op het etiket van de verpakking gedrukt kunnen zijn. Zie het etiket op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn.

Symbool	Beschrijving van symbool	Bron van symbool
	Fabrikant	NF EN ISO 15223-1
	Productiedatum	NF EN ISO 15223-1
	Catalogusnummer	NF EN ISO 15223-1
	Lotnummer	NF EN ISO 15223-1
	Serienummer	NF EN ISO 15223-1
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	NF EN ISO 15223-1
	Medisch hulpmiddel	NF EN ISO 15223-1
	CE-markering – naleving van actuele voorschriften	Richtlijn 93/42/EEG MDR (EU) 2017/745
	Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.	21 CFR 801.109(b)(1)
	Uiterste gebruiksdatum	NF EN ISO 15223-1
	Systeem met enkele steriele barrière	NF EN ISO 15223-1
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking binnenin	NF EN ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met straling	NF EN ISO 15223-1
	Niet hersteriliseren	NF EN ISO 15223-1
	Niet-steriel	NF EN ISO 15223-1
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur	ISO 7000- 2868
	Niet steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur	Anthogyr
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	NF EN ISO 15223-1
	Niet blootstellen aan zonlicht	NF EN ISO 15223-1
	Voor eenmalig gebruik	NF EN ISO 15223-1
	Let op	NF EN ISO 15223-1
	Bevat gevaarlijke stoffen	NF EN ISO 15223-1
	Schroefdraaimoment	Anthogyr

Symbool	Beschrijving van symbool	Bron van symbool
	Axiom® TL REG-implantaat + afsluitschroef	Anthogyr
	Axiom® TL PX-implantaat + afsluitschroef	Anthogyr
	Axiom® TL X3-implantaat + afsluitschroef	Anthogyr