



Axiom® BL 2.8

Instrukcja użytkowania

1. Opis produktu

Implanty Axiom® BL 2.8



Implanty Axiom® Bone Level 2.8 (Axiom® BL 2.8) stanowią element systemu Axiom® 2.8, koncepcji implantów zapewniającej szeroką gamę implantów korzeniowych o niewielkiej średnicy (2,8 mm) i różnych długościach (10, 12 i 14 mm), a także uzupełniających je elementów protetycznych i gojących oraz narzędzi dodatkowych. Implanty Axiom® BL 2.8 są implantami z piaskowaną powierzchnią korzeniową BCP (dwufazowy fosforan wapnia).

Implanty Axiom® BL 2.8 mogą być stosowane po utracie lub ekstrakcji naturalnego zęba lub w przypadku naturalnego braku zęba w celu przywrócenia funkcji żucia i estetyki. Umożliwiają osadzenie pojedynczych uzupełnień protetycznych opartych na łącznikach, które są blokowane w implantach poprzez wbicie.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących implantów stomatologicznych: implanty Axiom® BL 2.8. Wraz z implantem dostarczana jest zatyczka zamykająca się w zakręcie opakowania.

Materiały:

Stop tytanu-aluminium(6)-wanadu(4) ELI:

Składniki chemiczne	Skład, % (masa/masa)
Aluminium	5,50 do 6,50
Wanad	3,50 do 4,50
Żelazo	≤ 0,25
Tlen	≤ 0,13
Węgiel	≤ 0,08
Azot	≤ 0,05
Wodór	≤ 0,012
Tytan	Saldo

2. Przeznaczenie

Implanty Axiom® BL 2.8 są przeznaczone do wszczepienia w jamie ustnej w celu zastąpienia brakujących korzeni zębów oraz zapewnienia mocowania uzupełnień stomatologicznych.

3. Wskazania

Implanty Axiom® BL 2.8 mogą być stosowane w operacjach jedno- i dwuetapowych w celu przywrócenia funkcjonalności brakujących zębów. Są one wskazane do pojedynczej wymiany siekaczy żuchwy i siekaczy szczęki w przypadkach ograniczonej przestrzeni mezjodystalnej.

4. Korzyści kliniczne

Przywracanie czynności brakującego zęba: osteointegracja z kością szczęki, biokompatybilność, odporność na siły działające w trakcie żucia i wsparcie dla elementów protetycznych.

5. Rodzaj pacjenta i przewidywany użytkownik

Implanty Axiom® BL 2.8 są przeznaczone do stosowania u dorosłych częściowo bezzębnych pacjentów, u których nie występują żadne z warunków wymienionych w części „Przeciwwskazania”.

Implanty Axiom® BL 2.8 muszą być stosowane przez chirurga przeszkolonego w implantologii stomatologicznej.

6. Przeciwwskazania

Stosowanie implantów Axiom® BL 2.8 jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Alergia lub nadwrażliwość na składniki chemiczne zawarte w użytych materiałach i wymienione w sekcji „Opis produktu”.
- Bezwzględne przeciwwskazania: poważne choroby (nowotwory, choroby serca i in.), zaburzenia przemiany materii, nieskompensowane choroby hematologiczne, narkomania, alkoholizm, psychoza, zaburzenia czynnościowe, kserostomia, niedobór odporności, zaburzenia leukocytów, leczenie miejscowe lub układowe (sterydowe, przeciwzakrzepowe, chemioterapia lub radioterapia itp.).
- Przeciwwskazania względne: bruksizm, stres okluzyjny, parafrunkcja, niekorzystna anatomia kości, ciąża, nieukończony wzrost, niedostateczna higiena jamy ustnej, palenie tytoniu, brak motywacji lub współpracy, napromieniowana kość, niekontrolowane choroby przyzębia, infekcje lub stany zapalne jamy ustnej.
- Miejscowe przeciwwskazania: nadmierna resorpcja i/lub niedostateczna jakość kości, miejscowe pozostałości radikularne.

7. Ostrzeżenie

Zabieg wszczepienia implantu jest skomplikowanym zabiegiem stomatologicznym. Nieprawidłowe techniki mogą spowodować uszkodzenie implantu i/lub utratę podparcia kostnego.

Wymagane jest odpowiednie przeszkolenie i kwalifikacje oraz dobra znajomość technik chirurgicznych z użyciem wyrobów firmy Anthogyr. Firma Anthogyr oferuje specjalistyczne szkolenia.

8. Uwaga/przestroga

Zastosowanie kliniczne:

Wyroby jednorazowego użytku: nie używać ponownie ani nie sterylizować. Ryzyko skażenia i ryzyko zmiany powierzchni użytkowych.

Ważne jest, aby przeprowadzić ocenę przedkliniczną i plan leczenia, który uwzględni ograniczenia anatomiczne przyszłego uzupełnienia.

Nie należy stosować implantu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI):

Institut Straumann AG przeprowadził badania niekliniczne i symulacje MRI w celu oceny systemu implantów stomatologicznych oferowanych przez firmę Anthogyr. Badania kliniczne wykazały, że te produkty są warunkowo bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent z implantami Anthogyr Dental Implant System

może być bezpieczne poddany skanowaniu przy użyciu rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie o natężeniu 1,5 i 3 tesli.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m).
- Maksymalny współczynnik absorpcji uśredniony w stosunku do całego ciała (SAR) wynoszący 2 W/kg i współczynnik SAR w stosunku do głowy wynoszący 3,2 W/kg podawane dla systemu MR, przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie roboczym.

W warunkach skanowania określonych powyżej maksymalny wzrost temperatury wynoszący 4,9°C w przypadku implantów Anthogyr Dental Implant Systems po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów). W badaniach nieklinicznych artefakt obrazów powodowany przez implanty Anthogyr Dental Implant System sięgał ok. 10 mm od wyrobu w przypadku obrazowania z sekwencją echa gradientowego i systemu MR z polem magnetycznym o natężeniu 3 tesli.

9. Ryzyko rezydualne i działania niepożądane

Na kliniczny wynik leczenia stomatologicznego ma wpływ wiele czynników. Poniższe ryzyka rezydualne i możliwe skutki uboczne są powiązane z użyciem implantów Axiom® BL 2.8 i mogą prowadzić do dodatkowego leczenia dentystycznego w gabinecie.

Ryzyka rezydualne:

- dodatkowe leczenie w gabinecie stomatologicznym
- problemy ze zgryzem/żuciem/fonetyką
- kompresja kości
- uszkodzenie kości
- uszkodzenie zębów sąsiednich/przeciwległych
- dyskomfort
- zwiększenie liczby komórek
- reakcje nadwrażliwości/alergiczne
- pęknięcie implantu
- urazy dziąseł
- podrażnienie/stan zapalny
- miejscowy lub układowy stan zapalny (w tym zapalenie tkanek wokół implantu, zapalenie przyzębia, zapalenie dziąseł, przetoka)
- ból miejscowy
- dłuższy niż oczekiwany czas powrotu do sprawności/czas gojenia
- utrata implantu
- utrata elementów protetycznych
- uszkodzenie nerwu, które może skutkować przewlekłym bólem
- parestezja, upośledzenie czucia
- niekorzystny rezultat estetyczny
- możliwość wydłużenia zabiegu chirurgicznego
- ryzyko konieczności chirurgicznej eksplantacji implantu
- ryzyko połknięcia/aspiracji do dróg oddechowych niewielkich części podczas zabiegu
- ponowne wezwanie do gabinetu stomatologicznego
- perforacja zatoki

Skutki uboczne:

- opuchlizna
- miejscowy stan zapalny

- ↪ zasinienie
- ↪ resorpcja kości wyrostka zębodołowego szczęki/żuchwy
- ↪ miejscowy stan zapalny
- ↪ niewielkie krwawienia

10. Informacje o kompatybilności

Implanty i elementy protetyczne Anthogyr są dostępne w wielu różnych konfiguracjach. Tylko części firmy Anthogyr kompatybilne z połączeniem implantu są odpowiednie do użycia. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podręcznikach wymienionych w sekcji „Dalsze informacje”.

Rodzaj implantu	Rodzaj połączenia	Kompatybilne komponenty	Kompatybilne narzędzia
Axiom® Bone Level 2.8	Stożkowate	Axiom® BL 2.8	Narzędzia do wkręcania implantów Axiom® BL 2.8 <i>wchodzące w skład zestawu Axiom® 2.8</i>

11. Czyszczenie i odkażanie

Implanty Axiom® BL 2.8 są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja GAMMA) i są przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie należy czyścić ani sterylizować implantów. Czyszczenie, odkażanie i sterylizacja mogą naruszyć istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne implantów oraz doprowadzić do awarii wyrobu.

12. Sterylizacja

Implanty dentystyczne Anthogyr są dostarczane w stanie sterylnym. Przed otwarciem sprawdź, czy całe opakowanie urządzenia jest nieuszkodzone. Implant z uszkodzonym opakowaniem nie może być używany. Zaleca się posiadanie zapasowego implantu, który będzie łatwo dostępny do użycia. Nienaruszone opakowanie blistrów chroni sterylizowany implant przed wpływem czynników zewnętrznych i przy prawidłowym przechowywaniu gwarantuje sterylność aż do upływu terminu ważności. Nie wolno otwierać opakowania blistrów przed użyciem implantu. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad jałowości.

Firma Anthogyr rzeka się wszelkiej odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką zastosował metodę. W żadnym wypadku nie należy wszczepiać wcześniej używanego lub niesterylnego implantu. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, firma Anthogyr nie przyjmie zwrotu zawartości.

13. Protokół użycia

Szczegółowe instrukcje krok po kroku można znaleźć w broszurach wymienionych w sekcji „Dalsze informacje”.

Krok 1: Planowanie przedoperacyjne

Długość implantów, które mają być użyte, a także ich umiejscowienie, muszą być wcześniej ustalone, biorąc pod uwagę anatomię pacjenta i środowisko jamy ustnej. W tym celu należy skorzystać z szablonu rentgenowskiego dostępnego w ofercie lub biblioteki cyfrowej.

Krok 2: Przygotowanie miejsca wszczepienia implantu

- ↪ Oznaczyć miejsce montażu za pomocą wiertła wskazówkowego lub okrągłego.
- ↪ Miejsce powinno być przygotowane z zastosowaniem progresywnej sekwencji średnic wiercenia w zależności od gęstości kości. Należy pamiętać, aby nigdy nie przekraczać głębokości planowanego wiercenia (pomocne może być zastosowanie kątownicy wyposażonej w system ograniczający).

Należy zapoznać się z wytycznymi „krok po kroku” podanymi w sekcji „Dalsze informacje”.

Lekarz musi jak najlepiej dostosować sekwencje wiercenia/gwintowania do danego przypadku klinicznego (szczególnie w odniesieniu do gęstości kości).

Unikać przegrzania kości podczas wiercenia i dokręcania implantu, aby zmniejszyć ryzyko utraty kości w fazie osteointegracji. Ryzyko przegrzania kości można zmniejszyć poprzez zastosowanie irygacji.

Krok 3: Wyjmowanie implantu z opakowania

Implant jest zapakowany w tekturowe pudełko ze sterylnym opakowaniem składającym się ze szczelnie zamkniętego blistra i zakręconej tuby.

- ↪ Wyjąć blister z pudełka tekturowego poza polem sterylnym.
- ↪ Otworzyć opakowanie bez dotykania wnętrza blistra.
- ↪ Pozwolić, aby zakręcona probówka delikatnie opadła na sterylne pole.

Ostrzeżenie: Wszystkie czynności należy wykonywać w taki sposób, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z zewnętrzną powierzchnią implantu. Podczas pracy z implantem należy zachować szczególną ostrożność, aby nie upuścić go do ust pacjenta.

Po otwarciu tuby i zatyczki implant jest ruchomy. Należy pamiętać, aby podczas przenoszenia trzymać rurkę w pozycji pionowej, z dostępem do implantu skierowanym ku górze.

- ↪ Opakowanie należy otworzyć jedną ręką.
- ↪ Użyć klucza do implantów lub trzpienia do bezpośredniego pobrania implantu.

1. Nacisnąć opakowanie we wskazanych miejscach, aby unieruchomić implant.
2. Podłączyć narzędzie do dokręcania implantów do implantu.

Przed wyjęciem narzędzia z opakowania należy upewnić się, że jest ono wystarczająco dobrze osadzone w złączu implantu.

3. Puścić opakowanie, aby uwolnić implant.
4. Wyjąć implant z opakowania.

W razie potrzeby należy wymienić implant w opakowaniu podczas operacji.

1. Umieścić implant pomiędzy arkuszami opakowania.
2. Nacisnąć opakowanie we wskazanych miejscach, aby unieruchomić implant.
3. Odłączyć narzędzie do dokręcania implantów od implantu.
4. Puścić opakowanie.

Krok 4: Wszczepianie implantu

Umieszczanie za pomocą kątownicy:

- ↪ Zmienić prędkość wiryściową kątownicy na zalecaną wartość 25 obr./min.
- ↪ Używając kątownicy, wkręcić implant do kanału na żądaną głębokość. Protokół chirurgiczny Axiom® BL 2.8 dopuszcza położenie subkrestalne 0,5 mm implantu. Nie ma konieczności kontrolowania położenia trójkąta implantu po jego wprowadzeniu.

Ostrzeżenie: Należy często sprawdzać moment dokręcania, aby upewnić się, że nie przekracza on 65 Ncm. W razie potrzeby odkręcić i ponownie dokręcić, aby zmniejszyć nacisk śruby.

Umieszczenie ręczne:

- ↪ Ręcznie dokręcić implant w kanale implantu za pomocą klucza do implantów.
- ↪ Zmontować chirurgiczny klucz zapadkowy.
- ↪ Wkręcić implant do kanału na żądaną głębokość. Protokół chirurgiczny Axiom® BL 2.8 dopuszcza położenie subkrestalne 0,5 mm implantu. Nie ma konieczności kontrolowania położenia trójkąta implantu po jego dokręceniu.

Ostrzeżenie: Podczas wprowadzania implantu za pomocą chirurgicznego klucza zapadkowego nie jest możliwa kontrola momentu dokręcania. Możliwe jest jednak sprawdzenie momentu obrotowego przy użyciu chirurgicznego klucza dynamometrycznego do dokręcania implantu.

Zbyt wysoki moment obrotowy może spowodować uszkodzenie połączenia.

W razie potrzeby odkręcić i ponownie dokręcić, aby zmniejszyć nacisk śruby.

Krok 5: Leczenie tkanek miękkich, zamykanie ran

- ↪ Wybrać odpowiedni element gojący do zabiegu.
- ↪ Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania elementów gojących.

Zastosowanie zatyczki zamykającej:

- ↪ Zdjąć zatyczkę zamykającą z pokrywy opakowania implantu.
- 1. Podłączyć gwintowany klucz chwytakowy do zatyczki.
- 2. Pociągnąć, aby go zwolnić.
- ↪ Włożyć zatyczkę zamykającą do implantu i lekko docisnąć klucz rękami, aby zabezpieczyć go w implancie.
- ↪ Zdjąć klucz, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- ↪ Założyć szew, aby rozpocząć fazę gojenia.
- ↪ Założyć szwy nad zatyczką zamykającą w celu rozpoczęcia okresu integracji.

14. Faza gojenia

Okres gojenia wymagany do osseointegracji jest bardzo zróżnicowany i zależy od indywidualnego pacjenta i sposobu leczenia.

Decyzja o tym, kiedy implant może zostać obciążony, należy wyłącznie od chirurga. Jeśli w fazie gojenia stosuje się elementy tymczasowe, należy je umieścić w fazie podokostnowej i należy je zabezpieczyć za pomocą łącznika stomatologicznego lub przez umieszczenie ogranicznika na sąsiednich zębach.

15. Dalsze informacje

Dodatkowe informacje na temat zastosowania produktów firmy Anthogyr można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Anthogyr lub działu obsługi klienta firmy Anthogyr, jak również w witrynie ifu.anthogyr.com i www.anthogyr.com.

Bardziej szczegółowe informacje na temat implantów Axiom® BL 2.8 można znaleźć w dokumentacji:

- ↪ *Chirurgiczna instrukcja użytkownika Axiom® 2.8 (AXIOM2-8 NOT)*

Kod wyszukiwania na stronie ifu.anthogyr.com: OP28100

- ↪ *Zatyczka zamykająca: Instrukcja użytkowania elementów gojących (063CICAT_NOT)*

Kod wyszukiwania na stronie ifu.anthogyr.com: OPIM028

W zależności od dostępności w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Póki baza danych EUDAMED nie będzie w pełni funkcjonalna, dane SSCP można uzyskać od firmy Anthogyr pod następującym adresem: clinical@anthogyr.com.

Typ wyrobu	Podstawowe UDI-DI
Implant Axiom® 2.8	36633940013QK

16. Przechowywanie

Wyroby należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Niewłaściwe przechowywanie może spowodować pogorszenie istotnych cech materiałów i konstrukcji, co może prowadzić do awarii urządzenia.

17. Utylizacja odpadów

Odpady powstałe w wyniku interwencji (opakowania, wyjęte części itp.) muszą być traktowane jako odpady medyczne na odpowiedzialność użytkownika.

18. Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Pacjentowi należy przekazać informacje na temat przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, działań niepożądanych oraz powikłań związanych z wyrobami Anthogyr.

Pacjenta należy również poinformować o bezpieczeństwie odnośnego wyrobu Anthogyr w warunkach obrabowania metodą rezonansu magnetycznego.

Pacjenci muszą akceptować regularne kontrole lekarskie i powinni konsultować się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek nieoczekiwanych zmian w działaniu rekonstrukcji protetycznej.

Pacjenci muszą być poinformowani o konieczności zapewnienia regularnej higieny jamy ustnej.

Pacjentom należy zalecić zachowanie ostrożności przez kilka pierwszych tygodni po zabiegu.

Informacje o identyfikowalności są dostępne dla pacjentów dzięki odłączalnym etykietom umieszczonym na urządzeniu.

19. Uwagi

Lekarz musi dysponować niezbędną wiedzą do wykonywania zawodu implantologa dentystycznego i znać instrukcje postępowania z produktami Anthogyr opisane w tym dokumencie, aby bezpiecznie stosować produkty Anthogyr zgodnie z ich instrukcją użycia.

Produkty firmy Anthogyr muszą być stosowane zgodnie z instrukcjami producenta. Chirurg stomatolog jest wyłącznie odpowiedzialny za właściwe stosowanie produktów firmy Anthogyr zgodnie z instrukcją użycia oraz za określenie, czy produkt jest odpowiedni dla danej sytuacji pacjenta.

Produkty firmy Anthogyr są częścią kompletnego asortymentu i muszą być używane w połączeniu z odpowiednimi oryginalnymi komponentami i instrumentami dystrybuowanymi przez Anthogyr, jej firmę macierzystą oraz wszelkie filie i oddziały firmy macierzystej („Straumann”). Używanie produktów innych firm, które nie są dystrybuowane przez firmę Anthogyr, unieważnia wszelkie gwarancje i inne zobowiązania, wyraźne lub dorozumiane, firmy Anthogyr.

Wszelkie problemy związane z produktem muszą być zgłaszane do lokalnego oddziału Anthogyr wraz z produktem, o którym mowa. W przypadku poważnego incydentu użytkownik musi złożyć raport do lokalnego oddziału firmy Anthogyr i odpowiednich władz zgodnie z lokalnymi przepisami. Firma Anthogyr oferuje także serwis składania skarg online w zainteresowanych krajach.

20. Ważność

Publikacja niniejszego dokumentu zastępuje wszystkie poprzednie jego wersje.

Anthogyr wszelkie prawa zastrzeżone.

Anthogyr® i/lub inne znaki handlowe i loga Anthogyr® wymienione w niniejszym dokumencie są znakami handlowymi lub zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Anthogyr.

21. Dostępność

Niektóre komponenty systemu implantu Anthogyr są niedostępne w niektórych krajach.

22. Symbole

W poniższej tabeli opisano symbole, które mogą być wydrukowane na etykiecie opakowania. Obowiązujące symbole produktów znajdują się na etykiecie na opakowaniu.

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Producent	NF EN ISO 15223-1
	Data produkcji	NF EN ISO 15223-1
	Numer katalogowy	NF EN ISO 15223-1
	Kod partii	NF EN ISO 15223-1
	Numer seryjny	NF EN ISO 15223-1

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi	NF EN ISO 15223-1
	Wyrób medyczny	NF EN ISO 15223-1
	Oznaczenie CE – zgodność z obowiązującymi przepisami	Dyrektywa 93/42/EWG MDR (EU) 2017/745
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie wykwalifikowanego personelu stomatologicznego	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data przydatności do użytku	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	NF EN ISO 15223-1
	Sterylizowane przez napromieniowanie	NF EN ISO 15223-1
	Nie steryliżować ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Niesterylne	NF EN ISO 15223-1
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	ISO 7000 - 2868
	Brak możliwości sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Anthogyr
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.	NF EN ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	NF EN ISO 15223-1
	Nie używać ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Uwaga	NF EN ISO 15223-1
	Zawiera substancje niebezpieczne	NF EN ISO 15223-1
	Moment dokręcania	Anthogyr
	Implant Axiom® 2.8 + zatyczka lecząca	Anthogyr