



Implanturi Axiom® BL REG / PX / X3

Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea produsului

Implanturi Axiom® Bone Level REG	Implanturi Axiom® Bone Level PX	Implanturi Axiom® Bone Level X3
		

Implanturile Axiom® Bone Level REG / PX / X3 (Axiom® BL REG / PX / X3) fac parte din sistemul Axiom® Multi Level®, un concept care oferă o gamă de implanturi dentare endosoase cu diferite particularități (lungime, diametru, profil, platformă etc.) și componentele protetice, componentele de vindecare și instrumentele auxiliare corespunzătoare.

Implanturile Axiom® Multi Level® sunt implanturi cu o suprafață endosoasă sablată cu BCP (fosfat de calciu bifazic).

Implanturile dentare Axiom® Multi Level® pot fi utilizate postextracțional sau după pierderea dinților naturali pentru a restabili funcția masticatorie. Restaurările protetice disponibile includ coroane unice, punți și proteze parțiale sau totale, care sunt conectate la implanturi prin bonturile corespunzătoare.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru următoarele implanturi dentare:

- Implanturi Axiom® BL REG
- Implanturi Axiom® BL PX
- Implanturi Axiom® BL X3

Implantul este furnizat împreună cu un șurub de acoprire, disponibil în interiorul ambalajului.

Materiale:

Aliaj ELI titan-6aluminu-4vanadiu:

Componente chimice	Compoziție % (masă / material)
Aluminu	5,50 la 6,50
Vanadiu	3,50 la 4,50
Fier	≤ 0,25
Oxigen	≤ 0,13
Carbon	≤ 0,08
Azot	≤ 0,05
Hidrogen	≤ 0,012
Titan	Echilibru

2. Scopul utilizării

Implanturile Axiom® BL REG/PX/X3 sunt concepute pentru a înlocui rădăcinile dinților lipsă și pentru a oferi suport restaurării dentare.

3. Indicații

Implanturile Axiom® BL sunt indicate pentru stabilizarea protezelor detașabile sau pentru fixarea restaurărilor unidentare sau multiple.

Implanturile Axiom® BL REG/PX pot fi utilizate în intervenții chirurgicale efectuate într-o etapă sau în două etape, la nivelul maxilarului superior și inferior al pacienților parțial sau total edentați, pentru a restabili funcția unui dinte lipsă. Acestea pot fi inserate cu funcție imediată în situații clinice adecvate (stabilitate primară bună și încărcare ocluzală adecvată).

Implanturile Axiom® BL PX sunt proiectate pentru a obține stabilitate primară bună la nivelul osului moale. Acestea sunt adecvate pentru inserarea imediată sau întârziată.

Implanturile Axiom® BL X3 pot fi utilizate în intervențiile chirurgicale cu o singură etapă sau cu două etape. Acestea sunt potrivite pentru inserarea imediată sau întârziată în zona maxilară sau mandibulară a pacienților parțial sau total edentați, pentru a restabili funcția dinților lipsă. Implanturile Axiom® BL X3 sunt concepute pentru inserare imediată în situații clinice adecvate (stabilitate primară suficientă și sarcini ocluzale corespunzătoare).

4. Beneficii clinice

Restabilirea funcției unui dinte lipsă: osteointegrarea în osul maxilarului, biocompatibilitatea, rezistența la forțele masticatorii și asigurarea sprijinului pentru componentele protetice.

5. Tipul de pacient și profilul utilizatorului

Implanturile Axiom® BL REG / PX / X3 sunt destinate utilizării la pacienți adulți parțial sau total edentați care nu prezintă niciuna dintre afecțiunile menționate în secțiunea „Contraindicații”.

Implanturile Axiom® BL REG/PX/X3 pot fi utilizate numai de către un chirurg instruit în implantologia dentară.

6. Contraindicații

Implanturile Axiom® BL REG / PX / X3 sunt contraindicate în următoarele cazuri:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingredientele chimice din materialele utilizate și menționate la pct. „Descrierea produsului”.
- Contraindicații absolute: boli grave (tumori, boli cardiace etc.), tulburări de metabolism, boli hematologice necompensate, dependență de droguri, alcoolism, psihoză, tulburări funcționale, xerostomie, deficiență imună, tulburări ale leucocitelor, tratamente locale sau sistemice (steroidiene, anticoagulante, chimioterapie sau radioterapie etc.).

Contraindicații relative: bruxism, stres ocluzal, parafuncție, anatomie osoasă nefavorabilă, sarcină, creștere nefinalizată, igienă orală insuficientă, fumat, lipsa motivației sau a cooperării, os iradiat, boală parodontală necontrolată, infecții sau inflamații orale.

- Contraindicații localizate: resorbție excesivă și/sau calitate osoasă insuficientă, reziduuri radiculare locale.

Contraindicații specifice:

Implanturile Axiom® BL X3 cu un diametru de 3,4 mm nu sunt potrivite pentru restaurări unidentare în zona posterioară.

7. Avertisment

Chirurgia implantară este o procedură dentară complexă. Tehnicile incorecte pot provoca eșecul implantului și/sau pierderea disponibilității osoase.

Sunt necesare instruirea și calificarea adecvate și o bună cunoaștere a tehnicilor chirurgicale cu produse Anthogyr. Anthogyr oferă instruire specifică.

8. Atenționări/precauții

Utilizare clinică:

Dispozitive de unică folosință: a nu se reutiliza și a nu se reesteriliza. Risc de contaminare și risc de alterare a suprafețelor funcționale.

Este important să efectuați evaluarea și planul de tratament preclinice, care să ia în considerare constrângerile anatomice ale viitoarei restaurări.

Nu utilizați un implant după data de expirare indicată pe ambalaj.

Sunt necesare instrumente specifice pentru inserarea implanturilor PX în osul D1. Acestea sunt vândute separat de trusele chirurgicale Axiom® și este posibil să nu fie disponibile în toate țările.

Informații de siguranță pentru imagistica prin rezonanță magnetică (RMN):

Siguranța și compatibilitatea dispozitivelor Anthogyr care rămân în corpul pacientului nu au fost evaluate în mediul de rezonanță magnetică (RM). Acestea nu au fost testate din punctul de vedere al acumulării de căldură, migrației sau artefactelor în mediile RM. Nu se cunoaște siguranța dispozitivelor Anthogyr într-un

mediu RM. Efectuarea unei examinări RMN asupra unui pacient care are implantat un astfel de dispozitiv poate provoca leziuni.

9. Riscuri reziduale și reacții adverse

Rezultatul clinic al tratamentului stomatologic este influențat de mai mulți factori. Următoarele riscuri reziduale și reacții adverse sunt asociate cu utilizarea implanturilor Axiom® BL REG / PX / X3 și pot necesita tratamente dentare suplimentare la cabinetul stomatologic:

Riscuri reziduale:

- tratament suplimentar în cabinetul stomatologic
- probleme legate de mușcătură/masticăție/probleme fonetice
- compresie osoasă
- deteriorarea osului
- deteriorarea dinților adiacenți/antagoniști
- disconfort
- hiperplazie
- hipersensibilitate/reacție alergică
- fracturarea implantului
- leziuni ale gingiei
- iritație/inflamație
- infecție locală sau sistemică (inclusiv periimplantită, parodontită, gingivită, fistulă)
- durere locală
- durată de recuperare/vindecare mai lungă decât cea preconizată
- pierderea implantului
- pierderea componentei protetice
- deteriorarea nervului, cu efectul posibil de durere cronică
- parestezie, disestezie
- rezultat estetic necorespunzător
- posibilitatea de prelungire a intervenției chirurgicale
- posibilitatea de explantare chirurgicală a implantului
- risc de înghițire/inhalare a componentelor mici în timpul procedurii
- rechemarea la cabinetul stomatologic
- perforarea sinusului

Reacții adverse:

- echimoză
- inflamație locală
- echimoze
- resorbția crestei maxilare/mandibulare
- infecțioasă
- sângerare minoră

10. Informații privind compatibilitatea

Implanturile și componentele protetice Anthogyr sunt disponibile într-o varietate largă de configurații. Sunt adecvate pentru utilizare doar piesele Anthogyr care sunt compatibile cu conexiunea implantului. Pentru informații suplimentare, consultați manualele enumerate la pct. „Informații suplimentare”.

Tipul implantului	Tip de conexiune	Componente compatibile	Instrumente compatibile
Axiom® Bone Level	Conic	Axiom® BL sau Axiom®	Instrumentele de înfiletare a implantului Axiom® BL (gri), pe două lungimi, sunt incluse în kitul chirurgical
		LOCATOR® (bonturi dentare) de la ZEST DENTAL	

Un implant Axiom® BL poate fi făcut compatibil cu un implant Axiom® TL prin utilizarea unui bont dentar inLink®.

11. Curățare și dezinfectare

Implanturile Axiom® BL REG / PX / X3 sunt livrate în condiții sterile (prin sterilizare cu raze gamma) și sunt de unică folosință. Nu curățați și nu sterilizați implanturile. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile materiale și de design esențiale ale implanturilor și pot duce la eșecul dispozitivului.

12. Sterilizare

Implanturile dentare Anthogyr sunt livrate în condiții sterile. Înainte de deschidere, verificați întregul ambalaj al dispozitivului, pentru a nu fi deteriorat. Implanturile cu ambalaj deteriorat nu trebuie utilizate. Se recomandă să aveți implanturi de rezervă la îndemână, pregătite pentru utilizare. Ambalajul de tip blister, dacă este intact, protejează implantul sterilizat de orice influență externă și, dacă este păstrat corespunzător, garantează caracterul steril până la data expirării. Ambalajul de tip blister nu trebuie deschis înainte de utilizarea implantului. Când scoateți implantul din ambalajul steril, respectați regulile de aseptie.

Anthogyr nu își asumă nicio răspundere pentru implanturile reesterilizate, indiferent de persoana care a efectuat reesterilizarea și de metoda utilizată. Sub nicio formă nu se va introduce în gura pacientului un implant utilizat anterior sau care nu este steril. Dacă ambalajul original este deteriorat, Anthogyr nu va accepta returnarea conținutului.

13. Protocol de utilizare

Pentru instrucțiuni pas cu pas, consultați broșurile enumerate la pct. „Informații suplimentare”.

Etapa 1: Planificarea preoperatorie

Tipul, diametrul și lungimea implantului, precum și numărul de implanturi care urmează să fie utilizate și poziționarea acestora, trebuie stabilite în prealabil, luând în considerare anatomia pacientului și mediul oral.

Pentru aceasta, utilizați șabloanele cu raze X disponibile în gamă sau o bibliotecă digitală.

Etapa 2: Pregătirea locului pentru implant

- Marcați locul cu o freză de marcare sau freză rotundă.
- Fiecare loc trebuie pregătit folosind o succesiune progresivă de diametre de frezare, în funcție de diametrul implantului și densitatea osoasă. Asigurați-vă că nu depășiți niciodată adâncimea de perforare planificată: utilizarea opritoarelor de adâncime pe fiecare instrument rotativ sau utilizarea burghiilor

cu opritor sau a unui contraunghi prevăzut cu un sistem de oprire.

Consultați indicațiile „pas cu pas” de la pct. „Informații suplimentare”. Medicul trebuie să adapteze cât mai bine posibil succesiunea de frezare/tarodare la cazul clinic (în special cu privire la densitatea osoasă).

Evitați supraîncălzirea osului atunci când frezați și când strângeți implantul, pentru a reduce riscul de pierdere osoasă în faza de osteointegrare. Riscul de supraîncălzire a osului poate fi redus prin realizarea irigații.

Etapa 3: Scoaterea implantului din ambalaj

Implantul este ambalat într-o cutie de carton cu ambalaj steril, format dintr-un blister sigilat și un tub cu capac.

- Scoateți blisterul din cutia de carton în afara câmpului steril.
- Deschideți sigiliul fără a atinge interiorul blisterului.
- Lăsați tubul cu capac să cadă ușor în câmpul steril.

Avertisment: Manipularea trebuie efectuată astfel încât să evitați contactul direct cu suprafața exterioară a implantului. Când manipulați implantul, procedați cu grijă pentru a nu-l scăpa în cavitatea orală a pacientului. Implantul este mobil după ce deschideți tubul și opritorul. Asigurați-vă că țineți tubul în poziție verticală în timpul manipulării, cu accesul la implant orientat în sus.

- Deschideți ambalajul cu o mână.
 - Folosiți cheia sau mandrina corespunzătoare a implantului pentru a ridica implantul direct.
 - 1. Apăsăți pe zonele indicate de pe ambalaj pentru a imobiliza implantul
 - 2. Conectați instrumentul de strângere a implantului la implant
- Asigurați-vă că instrumentul este cuplat suficient în conexiunea implantului înainte de a-l scoate din ambalaj; pentru a face acest lucru, asigurați-vă că marcajul laser nu mai este vizibil.
3. Dați drumul la ambalaj pentru a elibera implantul
 4. Scoateți implantul din ambalaj

Dacă este necesar, introduceți din nou implantul în ambalaj în timpul intervenției chirurgicale

1. Poziționați implantul între materialele de ambalaj
2. Apăsăți pe zonele indicate de pe ambalaj pentru a imobiliza implantul
3. Deconectați instrumentul de strângere a implantului de la implant
4. Dați drumul la ambalaj

Etapa 4: Inserarea implantului Inserarea cu o piesă contraunghi:

- Ajustați viteza piesei contraunghi la viteza recomandată de:
 - **15 rpm** pentru Axiom® BL PX
 - **15 rpm** pentru Axiom® BL X3
 - **25 rpm** pentru Axiom® BL REG
- Cu ajutorul piesei contraunghi, înșurubați implantul în canal, până la adâncimea dorită. Protocolul chirurgical pentru Axiom® BL REG / PX / X3 indică o poziționare subcrestală de 0,5 mm a implantului. Cheile și mandrinele implantului au marcaje pentru

poziționarea verticală a implantului în raport cu structurile anatomice.

- La finalul procesului de înșurubare, orientați trilobul implantului cât mai aproape posibil în direcția corectă, în funcție de restaurarea protetică dorită și de cum este situată în gură. Pentru a face acest lucru, cheile și mandrinele au 3 laturi, fiecare dintre ele reprezentate printr-un semn marcat pe corpul instrumentului.

Avertisment: verificați frecvent cuplul de strângere, pentru a vă asigura că nu depășește 80 Ncm. Dacă este necesar, slăbiți-l și strângeți-l din nou, pentru a reduce presiunea de inserție.

Inserare manuală:

Folosind cheia cu clichet (disponibilă în trusă):

- Strângeți manual implantul în neoalveolei implantului folosind cheia pentru implant sau cheia manuală cu șurub pentru implant.
- Asamblați cheia chirurgicală cu clichet.
- Înșurubați implantul în canal, până la adâncimea dorită. Protocolul chirurgical pentru Axiom® BL REG / PX / X3 indică o poziționare subcrestală de 0,5 mm a implantului. Cheile pentru implant au marcaje pentru poziționarea verticală a implantului în raport cu structurile anatomice.
- La finalul procesului de înșurubare, orientați trilobul implantului cât mai aproape posibil în direcția corectă, în funcție de restaurarea protetică dorită și de cum este situată în gură. Pentru a face acest lucru, cheile și mandrinele au 3 laturi, fiecare dintre ele reprezentate printr-un semn marcat pe corpul instrumentului.

Utilizarea instrumentului chirurgical universal:

Instrumentul chirurgical universal poate fi utilizat în zona anterioară a maxilarului pentru a controla și ghida inserarea implantului Axiom® BL REG / PX / X3 de-a lungul axului implantului.

- Scoateți implantul din ambalaj cu ajutorul mandrinei de strângere trilobate.
- Înșurubați implantul în canal, până la adâncimea dorită. Protocolul chirurgical pentru Axiom® BL REG / PX / X3 indică o poziționare subcrestală de 0,5 mm a implantului. Mandrinele de strângere trilobate au marcaje pentru poziționarea verticală a implantului în raport cu structurile anatomice.
- La finalul procesului de înșurubare, orientați trilobul implantului cât mai aproape posibil în direcția corectă, în funcție de restaurarea protetică dorită și de cum este situată în gură. Pentru a face acest lucru, cheile și mandrinele au 3 laturi, fiecare dintre ele reprezentate printr-un semn marcat pe corpul instrumentului.

Avertisment: la introducerea implantului cu cheia chirurgicală cu clichet sau cu instrumentul chirurgical universal, controlul cuplului de strângere nu este posibil. Cu toate acestea, este posibilă verificarea cuplului cu ajutorul unei chei dinamometrice pentru strângerea implantului.

Un cuplu prea mare poate deteriora conexiunea.

Dacă este necesar, slăbiți-l și strângeți-l din nou, pentru a reduce presiunea de inserție.

Etapă 5: Tratamentul țesutului moale, închiderea plăgii

- Selecționați componenta de vindecare adecvată pentru tratament.
- Consultați instrucțiunile de utilizare pentru componentele de vindecare.

Utilizarea șurubului de acoperire:

- Scoateți șurubul de acoperire din ambalajul implantului.
- 1. Conectați cheia dinamometrică chirurgicală manuală la șurub.
- 2. Trageți de acesta pentru a-l elibera.
- Strângeți manual la < 10 Ncm, fără a forța șurubul de acoperire în implant.
- Suturați deasupra șurubului de acoperire pentru a începe perioada de integrare.

14. Faza de vindecare

Timpul de vindecare necesar pentru osteointegrare variază considerabil și depinde de fiecare pacient și de tratamentul individual.

Decizia cu privire la momentul încărcării implantului constituie răspunderea exclusivă a chirurgului. Dacă se utilizează componente provizorii în timpul fazei de vindecare, acestea nu trebuie plasate în sub-ocluzie.

15. Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare despre produsele Anthogyr, adresați-vă reprezentantului local de vânzări Anthogyr sau serviciului de asistență pentru clienți Anthogyr sau vizitați ifu.anthogyr.com și www.anthogyr.com.

Pentru informații mai specifice despre implanturile Axiom® BL REG / PX / X3, consultați:

- Axiom® BL REG / PX: Ghid chirurgical de utilizare pentru Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
- Axiom® BL X3: GHID CHIRURGICAL DE UTILIZARE PENTRU AXIOM® BL X3 (AXIOM-X3C_NOT)

Atunci când va fi disponibilă Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), rezumatul privind caracteristicile de siguranță și performanță clinică (SSCP) va fi disponibil pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Până când EUDAMED va fi pe deplin funcțională, SSCP poate fi solicitat de la Anthogyr la următoarea adresă: clinical@anthogyr.com.

Tipul produsului	UDI-DI de bază
Implanturi Axiom® BL	36633940001QC

16. Depozitarea

Păstrați aceste produse într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei. Depozitarea necorespunzătoare poate compromite caracteristicile principale ale materialului și designului, cauzând defectarea dispozitivului.

17. Tratarea deșeurilor

Deșeurile rezultate în urma intervenției (ambalajul, partea extrasă etc.) trebuie manipulate ca deșeuri medicale, răspunderea aparținând utilizatorului.

18. Informații pentru pacienți

Pacienții trebuie să se prezinte în mod regulat la controalele medicale și să se adreseze medicului în cazul oricărei modificări neașteptate a restaurării protetice.

Pacienții trebuie să fie informați despre necesitatea unei igiene orale regulate.

Pacientul trebuie să fie prudent în timpul primelor săptămâni de la intervenția chirurgicală.

Informațiile despre trasabilitate sunt disponibile pentru pacienți pe etichetele detașabile de pe dispozitiv.

19. Note

Medicul trebuie să aibă cunoștințele necesare de implantologie dentară și să fie familiarizat cu instrucțiunile de manipulare pentru produsele Anthogyr descrise în acest document, pentru a utiliza produsele Anthogyr în siguranță și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Produsele Anthogyr trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare livrate de producător. Doar chirurgul dentar este răspunzător pentru utilizarea adecvată a produselor Anthogyr în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și pentru a stabili dacă dispozitivul se potrivește situației individuale a pacientului. Produsele Anthogyr fac parte dintr-o gamă completă și trebuie utilizate împreună cu componentele originale și instrumentele corespunzătoare distribuite de Anthogyr, societatea mamă și toate companiile afiliate sau filialele societății mamă („Straumann”), cu excepția cazului în care se specifică altfel în aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizarea unor produse ale unor terțe părți, care nu sunt distribuite de Anthogyr, anulează orice garanție sau altă obligație, explicită sau implicită, a Anthogyr. Orice probleme asociate produsului trebuie raportate organizației locale Anthogyr, împreună cu produsul în cauză. În cazul unui eveniment grav, utilizatorul trebuie să depună un raport la organizația locală Anthogyr și la autoritatea competentă respectivă, în conformitate cu reglementările locale. De asemenea, Anthogyr oferă un serviciu de reclamații online în țările vizate.

20. Valabilitate

La publicarea acestui document, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

Toate drepturile rezervate Anthogyr.

Anthogyr® și/sau alte mărci comerciale și logo-uri Anthogyr® menționate aici sunt mărci comerciale înregistrate ale Anthogyr.

21. Disponibilitate

Unele componente ale sistemului de implant Anthogyr nu sunt disponibile în anumite țări.

22. Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot fi tipărite pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta ambalajului pentru simbolurile aplicabile referitoare la produs.

Simbol	Descrierea simbolului	Sursa simbolului
	Producător	NF EN ISO 15223-1
	Data fabricației	NF EN ISO 15223-1
	Număr catalog	NF EN ISO 15223-1
	Cod lot	NF EN ISO 15223-1
	Serie	NF EN ISO 15223-1
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice	NF EN ISO 15223-1
	Dispozitiv medical	NF EN ISO 15223-1
	Marcaj CE – conformitate cu reglementările actuale	Directiva 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	Sigla de certificare FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	A se utiliza până la data	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă	NF EN ISO 15223-1
	Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizat prin iradiere	NF EN ISO 15223-1
	A nu se resteriliza	NF EN ISO 15223-1
	Nesteril	NF EN ISO 15223-1
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	ISO 7000-2868
	Nesterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	Anthogyr
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	NF EN ISO 15223-1
	A se feri de lumina soarelui	NF EN ISO 15223-1
	A nu se reutiliza	NF EN ISO 15223-1
	Atenție	NF EN ISO 15223-1
	Conține substanțe periculoase	NF EN ISO 15223-1
	Cuplu de înșurubare	Anthogyr
	Implant Axiom® BL REG + Șurub de acoperire	Anthogyr
	Implant Axiom® BL PX + Șurub de acoperire	Anthogyr
	Implant Axiom® BL X3 + Șurub de acoperire	Anthogyr