CE 0459

Anthogyr SAS
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2018-11
REF. 063PROTHESE-04_NOT_AZ

Anthogyr diş implant məhsul çeşidlərinin yığma protez komponentləri: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

CE 0459 Avropa Direktivinə 93/42/EEC uyğun Tibbi Cihaz.

Diqqət: Əlavə edilmiş təlimatlara əməl edilməlidir; Təhlükə.

İstifadə üçün ehtiyat tədbirlərinə baxın.

Təkrar istifadə etməyin.

STERILE R İrradasiya yolu ilə sterilizasiya edilmişdir.

NON STERILE Steril deyil.

135°C Buxar sterilizatorunda müəyyən edilmiş temperaturda qablaşdırılmadan sterilizasiya.

135°C Buxar sterilizatorunda sterilizasiya etməyin.

Son istifadə tarixi.

REF Kataloq üzrə istinad.

LOT Partiya nömrəsi.

Qablaşdırılmasında zədələnmə olarsa istifadə etməyin.

Quru saxlamaq.

İşıq düşməyən yerdə saxlayın.

İstehsalçı.

İstehsal tarixi.

Rx ONLY Federal (ABŞ) qanunları bu cihazın satışını səlahiyyətli stomatoloqlar tərəfindən sifarişlə məhdudlaşdırır.

АИ49 Rusiya standartları və normativlərinə uyğun gəlir.

GTIN : Global Trade Item Number

Təlimatlar

Yığma protez komponentləri implant dəstəkli protezlər üçün nəzərdə tutulmuşdur. Müalicəvi protez komponentləri müalicə dövründə diş ətini əvvəlcədən formalaşdırmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Vint qapaqları və piltələri inteqrasiya dövründə implantasiyanın birləşməsini mühafizə edir. Digər protez komponentləri qapaq, körpü və hybrid protezləri kimi müvəqqəti və ya daimi protez rekonstruksiyalarının dəstəklənməsini təmin etmək üçün birbaşa yaxud da dolayisi ilə Anthogyr diş implantasiyasına yerləşdirilmək üçün nəzərdə tutulmuşdur. Axiom® 2.8 məhsul xəttinin protez komponentləri yalnız tək qapaqların dəstəklənməsini təmin etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Xəbərdarlıqlar və Ehtiyat Tədbirləri

Bu komponentləri yalnız diş implantasiyası sahəsində dərin təlim almış həkimlər taxmalıdırlar. Aşağıdakı təlimatlar özlüyündə Anthogyr implantasiya sistemlərinin tam təhlükəsiz həyata keçirilməsi üçün kifayət deyillər. Siz mütləq implantasiyanın növünə müvafiq olaraq cərrahiyyə dərsliyinin təlimatlarına əməl etməlisiniz: ‘Axiom®REG və Axiom®PX istifadəçi təlimatı; ‘Axiom® 2.8 istifadəçi təlimatı; ‘Anthofit® HE cərrahiyyə təlimatı. Bu sənədlərin hər biri cərrahiyyə dəsti ilə çatdırılır.

Bu sənədlər ifu.anthogyr.com internet səhifəsindən və ya Anthogyr-in aşağıdakı ünvanına müraciət etməklə əldə oluna bilər .

Hava buraxması və ya ağız daxili istifadə zamanı udmanın qarşısını almaq üçün kiçik komponentlər möhkəmcə bərkidilməlidir.

Bu istifadə təlimatında əks etdirilən prosedurlara əməl edilməməsi aşağıdakı fəsadlardan biri və ya bir neçəsi ilə nəticənə bilər:

- implant, protez komponenti və yaxud da digər komponentlərin korlanması
- protez komponentinin və yaxud da digər komponentlərin laxlaması
- qapaqların, körpülərin, hibrid protezlərinin, yaxud da digər yekun protez hissələrinin bərpa edilməsində yanlışlıq və yaxud diusfunksiya
- xəstələrin çeynəməsinin normal şəkildə formalaşa bilməməsi
- implantasiyadan imtina
- implantasiyanın laxlaması

Müvəqqəti bərpa etmələr yumulu ağızda dişlərin vəziyyətindən kənarda yerləşdirilməlidirlər.

İmplantasiyanın yerdəyişməsinin və yaxud da digər komponentlərin laxlamasının qarşısını almaq üçün müvəqqəti protez komponentlərini çıxarmaq üçün fırlanan hərəkətlərdən istifadə etməyin.

Protez komponentləri və ya digər elementləri təmir etmək üçün istifadə olunan müvəqqəti sement, sement yaxud digər materiallarla onların maddi istehsalçılarınınn təlimatlarına uyğun olaraq rəftar edilməlidir.

Təsvir - uyğunluqlar

Bu yığma protez komponentləri yalnız Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE implantasiya bərpaları zamanı istifadə edilirlər. Müvafiq Anthogyr implantasiyasının birləşdirilməsi üçün orijinal Anthogyr hissələrindən istifadə etdiyinizdən əmin olun: zədələnmə, zərər və implantasiyanın disfunksiyası, komponentlərin və ya aksesuarların zədələnməsi riski.

Müxtəlif Anthogyr implantasiya sistemlərinin protez komponentləri aşağıdakı cüt istisna olmaqla bir-birini əvəz edən deyillər: Axiom® REG/Axiom® PX. Sizin klinik vəziyyətinizə uyğun olaraq geniş çeşiddə hissələr mövcuddur: protezin xülasəsinə və ya implantasiya siteminin istifadəçi təlimatına baxın.

Sterilizasiya

Steril təhvil verilən protez komponentləri STERILE R ilə etiketlənir.

Əgər qablaşdırılma açılmış və ya zədələnmişdirsə yaxud da son istifadə müddətindən keçmişdirsə bu komponentlərdən istifadə etməyin.

Bu məhsullar təmiz, quru və sərin yerdə saxlanılmalıdır. Anthogyr sterilizasiyası zamanı sterilizasiya statusu göstərici qırmızıya çevrilir. Bu öz-özlüyündə məhsulun sterilliyinə zəmanət vermir. Bu implantasiya və ya protez platforma diametrinin kodlaşdırma rəngi ilə qarışdırılmamalıdır.

Titan, titan xəlitəsi ve ya PEEK materiallarından hazırlanmış protez komponentlərini ən azı 20 dəqiqə ərzində 135°C (275°F) temperatur və 2,13 bar atmosfer təzyiqində buxar sterilizatorunda nəm istilikdə təkrar sterilizaiya etmək mümkündür.

Qeyri-steril formada təhvil verilmiş protez komponentləri ⚠ ilə etiketləndirilmişdir, onlar büsbütün təmizlənməli, dezinfeksiya və sterilizasiya edilməlidir.
Buxar sterilizatorunda nəm istilikdə sterilizaiya (ən azı 20 dəqiqə ərzində 135°C (275° F) temperatur və 2,13 bar atmosfer təzyiqində) yalnız 135°C ilə əlaqəli olan əvvəlcədən original paketindən çıxarılmış və müvafiq çantaya qoyulmuş protez komponentləri üçün mümkündür.
Anthogyr B sinfi buxar sterilizatorundan istifadə etməyi tövsiyyə edir.
Zirkonia protest komponentlər avtoklavda sterilizə edilməməlidir. Onlar 160°C (320°F) quru temperaturda 4 saat sterilizə eidlməlidir .

Protokol

Protez komponentlərinin ölçüləri və növləri: etiketə baxın.
Sınaq körpülərdən başqa protez komponentləri təkrar istifadə edilməməlidir. Funksional səthlərin korlanması riski.
Protez komponentinin bərkidilməsi və ya ona hər hansı təsir edilməsindən əvvəl əmin olun ki, bərkidilmədə protez komponentlərinin implantasiyada davamlılığına xələl gətirə biləcək hər hansı maye və ya digər maddələr yoxdur.
Əgər mövcuddursa, hər bir protez komponenti yalnız öz orijinal vinti ilə istifadə edilməlidir.
Protez vint komponentləri aşağıdakı cədvələ görə tövsiyə edilən fırlanma anı ilə və INCCD və ya FIRLANMA ANINA NƏZARƏT edən dinamometrik matqab və ya OPCS100 cərrahi qaykaaçanın köməyilə əl ilə sıxılmalıdır.

Axiom® REG və Axiom® PX Protez Komponentləri	
Komponentin növü	Tövsiyyə olunan bərkitmə Qüvvəsi
M1.6 yivli protez komponentləri	25 N.sm
M1.4 yivli protez komponentləri	15 N.sm
MU/OPAC/OPSC bağlayıcı vint / düzəldici vint / qoruyucu qapağın	əl ilə orta sıxma (<10 N.sm).
Digər müvəqqəti protez komponentləri	Əl ilə bərkidilmə

Anthofit® HE protez komponentləri	
Komponentin növü	Tövsiyyə olunan bərkitmə Qüvvəsi
M2 yivli daimi protez komponentləri	35 N.sm
M1.4 yivli daimi protez komponentləri	15 N.sm
PEEK materialından hazırlanmış müvəqqəti protez komponentləri	15 N.sm
Digər müvəqqəti protez komponentləri	Əl ilə bərkidilmə

Tövsiyyə olunan qayka həcmindən az olan qayka həcmi protez komponentlərinin laxlaması ilə nəticələnə bilər ki, bu da protez komponentlərinin/ və ya implantasiya komponentlərinin yeyilməsinə səbəb ola bilər. 35 N.cm -dən uzun qayka nəqletmədə uğursuzluqla nəticələnə bilər və /və yaxud protez komponentinin /və yaxud implantasiya komponentinin /və yaxud aksesuarının yeyilməsinə səbəb ola bilər.
Axiom® 2.8 məhsul çeşidlərinin təsirə məruz qalmış daimi protez komponentləri yalnız implantasiya SafeLock® alətinin müvafiq ucluğu ilə sümüyə bərkidildiyi zaman taxılmalıdır. Tövsiyyə olunan təsirlərin sayı: 5.
Daimi taxılmış protez komponentləri çıxarılmamalıdırlar: implantasiya birləşdirilməsinin zədələnməsi riski.
Axiom® 2.8 məhsul çeşidlərinin PEEK materiallarından hazırlanmış müvəqqəti protez komponentləri OPCF100 yaxud OPOP028 açarları vasitəsi ilə əl ilə təzyiq göstərilməklə taxılmalı, SafeLock® aləti ilə təsir göstərilməməlidirlər. Müvəqqəti protezlərin qonşu dişləri dəstəkləmə sistemləri olmalıdır.
Birləşdirici hissəyə heç zaman sement tətbiq etməyin.
Protez komponentlərini yerləşdirməzdən əvvəl implantasiyanın kifayət qədər dayanıqlı olduğunu yoxlayın.

Yığma protez komponentlərinin dəyişdirilməsi:

Yalnız əgər xəstənin anotomiyası və ya klinik vəziyyətinin bunu tələb edərsə nəzərə alınmalıdır.
Protez komponentlərinin yenidən işlənilməsi protezin rekonstruksiyasının mexaniki davamlılığına xələl gətirə bilər və bu uğursuz implantasiya ilə nəticələnə bilər. Əlavə olaraq, qəlib götürmək üçün elementlərin taxılmasına mane ola bilər.
Z Plus zirconia abatmentinin yenidən işlənilməsi ən azı 3 mm sementləşdirmə hündürlüyünün və 0,5 mm-dən böyük olan hörgü telinin təmin edilməsi üçün məhdudlaşdırılmalıdır. Zirconia hissələrinin yenidən işlənilməsi kənarları xırda dənəli almazdan hazırlanmış kəsici ilə yüksək sürətlə və bol irriqasiya altında həyata keçirilməlidir.
Səthin vəziyyətini diş əti səviyyəsində saxlamaq üçün görünüş profili yenidən işlənilməməlidir.

Əks göstərişlər

İstifadə olunan materialların kimyəvi komponentlərinə qarşı allergiya və ya həddən artıq həssaslıq: titan, titan xəlitəsi (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Zirconia 3Y-TZP, qızıl xəlitəsi (Ceramicor®, Pivozyl®).
AxIN® məhlulu azıdişi bölgəsi üçün əks təsirə malikdir:

- hündürlüyü 1.5 mm və diametri Ø4.0 və Ø5.0 olan AxIN® BL bazalarında.
- N və R platformalarında 1.5 mm boğaz hündürlüyü olan toxuma səviyyəsi implantları üçün

Xəstəyə dair məlumat

Xəstə müntəzəm tibbi nəzarətlə razılaşmalı və protez rekonstruksiyasının səmərəliliyində gözlənilməyən dəyişiklik hallarında öz həkimini ziyarət etməlidir.
Xəstənin diqqəti müntəzəm ağız içi gigiyenasına yönəldilməlidir.

Təhlükəsizlik, məsuliyyət

Bu məhsul yalnız Anthogyr komponentləri və alətləri ilə istifadə edilməlidir. İstifadəçi bu məhsulun düzgün istifadəsi və onunla rəftar edilməsi üçün tam məsuliyyət daşıyır. Hər bir komponent kataloqa istinadən və partiya nömrəsi ilə etiketləndirilmişdir: istifadəçi hər bir xəstə üçün istifadə edilən komponentlərə operativ nəzarəti təmin etməlidir.
Taxmanı həyata keçirən avadanlıq prosedurun nəticəsi olan tullantının tibbi tullantı kimi kənarlaşdırmağa (qablaşdırma, ayrılmış component və s.) məsuliyyət daşıyır.
Anthogyr cərrahi protokola riayət etməmə ilə əlaqədar olan tibbi uğursuzluq hadisəsinə görə məsuliyyəti inkar edir.
Anthogyr etibarınıza görə sizə təşəkkür edir və sizi hər hansı əlavə informasiya ilə təmin etmək üçün müsaiddir.