

Anthogyr
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 : 2016-02
REF 063IMPLANT06_NOT_FA

گرفتن فضای فرز کردن و موقعیت نوک ایمپلنت در استخوان وجود داشته باشد.

یک طرح درمانی پروتز تهیه کنید. جهت گیری زاویه ای ایمپلنت (به استثنای ایمپلنت 2.8 Axiom®) جهت گیری نهایی اجزای ضدچرخشی پروتز را تعیین می کنند.

پروتکل
جراحی ایمپلنت یک فرایند پیچیده دندان پزشکی است. تکنیک های نادرست می تواند به خرابی ایمپلنت و/یا از بین رفتن استخوان تکیه گاه منجر شود. استفاده از محصولات Anthogyr نیازمند آموزش و مهارت های مناسب و نیز دانش و تسلط کافی بر تکنیک های جراحی است. Anthogyr دوره های آموزشی خاصی ارائه می کند.

کلید تلاش ها برای به حداقل رساندن جراحی در بافت میزبان باید مورد موافقت قرار گرفته و علی الخصوص اطمینان حاصل گردد که از گرما و تروما در جراحی پرهیز شده و کلیه آلودگی ها و تمامی منابع عفونت را حذف کنند.

تکنیک جراحی برای کاشت ایمپلنت های Anthogyr باید فقط با تجهیزات و اجزای Anthogyr مخصوص سری ایمپلنت مورد استفاده اجرا گردد.

تجهیزات مورد استفاده باید در وضعیت عالی باشند. پیش از هر بار استفاده باید آنها را تمیز، ضد عفونی و استریل کرد (اتوکلاو، سیکل 135 درجه سانتیگراد - برای 20 دقیقه).

اجزای کوچک باید بخوبی محکم گردند تا از بلعیده شدن یا داخل رفتن آنها با تنفس در استفاده درون دهانی جلوگیری گردد.

هریار که وسیله ای را عوض می کنید، محکم بودن آنرا در زاویه عکس کنترل کرده و یا با ابزار کشش ملایم وارد کنید.

هر موضع باید با بکارگیری مجموعه ای از قطره های افزایش یابنده فرز آماده گردد.

اطمینان حاصل کنید که هرگز از عمق طرح ریزی شده فرز تخطی نمی کنید: با ابزارهای چرخشی باید از توقف های عمقی استفاده کرده و یا از فرزهای دارای توقف یا زاویه معکوس با سیستم توقف استفاده شود.

ابزارهای برش را باید به محض اینکه احساس کردید در حال از دست دادن اثربخشی هستند تعویض کنید، در تمام موارد حداکثر 20 بار می توان از آنها استفاده کرد.

Axiom® REG -

سرعت محکم کردن

25 دور در دقیقه

حداکثر گشتاور محکم کردن توصیه شده

80 نیوتن سانتیمتر

ضربه زدن در استخوان نوع D1 توصیه می شود *

Axiom® PX -

سرعت محکم کردن

15 دور در دقیقه

Ossfit®. این راهنما ها و اطلاعات در سایت www.anthogyr.com موجود میباشد و یا با درخواستی ساده از گروه سایتی Anthogyr با مشخصات در ذیل قابل بدست آوردن میباشد.

شرح - سازگاری ها

ایمپلنت های Anthogyr برای منظور جایگزین کردن ریشه های غایب دندان می باشند، و امکان تثبیت دندان های مصنوعی و یا ثابت کردن رستوریشن های تک واحدی یا چند واحدی ایمپلنت را فراهم می آورند (به استثنای 2.8 Axiom®).

ایمپلنت های سری Axiom® REG/PX/2.8 از جنس آلیاژ تیتانیوم درجه پزشکی Ti-6Al-4V ELI هستند.

ایمپلنت های Axiom® PX برای استفاده در موارد کاشت فوری ایمپلنت پس از کشیدن دندان و استخوان کم ترکم می باشند.

ایمپلنت های 2.8 Axiom® برای استفاده در جایگزینی تکی در مواردی هستند که عرض مزودیستال محدود است. کلور پلاگ ها، پلاگ های درمانی و اباتمنت های موقت ایمپلنت های Axiom® 2.8 از جنس PEEK هستند.

ایمپلنت های سری Anthofit® HE/OI/OI تیپر از جنس تیتانیوم درجه پزشکی Ti60 هستند.

ایمپلنت های سری Ossfit® از جنس تیتانیوم درجه پزشکی Ti60 هستند. آنها برای ایمپلنت گذاری فراغشایی مناسب هستند.

برای رستوریشن با ایمپلنت های Anthogyr فقط و فقط از قطعات و اجزای اصل Anthogyr با اتصال سازگار استفاده کنید: خطر جراحی، آسیب دیدن و خرابی ایمپلنت، خطر آسیب دیدن اجزا یا متعلقات.

طرح ریزی - محدودیت های استفاده

ابعاد و نوع ایمپلنت: به برجسب مراجعه کنید.

برای ایجاد ساپورت و توزیع مناسب بارها باید از تعداد کافی ایمپلنت استفاده شود. قطر هر ایمپلنت باید متناسب با بار مکانیکی باشد که ایمپلنت تحمل خواهد کرد:

Axiom® REG: ایمپلنت 3.4-Ø برای ناحیه مولار توصیه نمی شود.

Axiom® PX: توصیه میشود که ایمپلنت در استخوانهای تیپ D 1* بکار برده نشود، و ایمپلنت 3.4 نباید در ناحیه دندانهای آسیابی بکار برده شود.

Axiom® 2.8: فقط برای جایگزینی تکی دندان های ثنایی میانی پایین (مندیولار) و دندان های ثنایی کناری بالا (ماکسیلار) می باشد.

Anthofit® HE، Anthofit® OI، Anthofit® OI: ایمپلنت 3.5-Ø نباید در ناحیه خلفی استفاده شود.

شما باید طرح ریزی خود را به گونه ای انجام دهید که فضای ایمنی کافی برای موانع آناتومیک، علی الخصوص با در نظر

ایمپلنت های دندان: Axiom® REG، Axiom® 2.8، Axiom® PX، Anthofit® HE، Anthofit® OI، Anthofit® OI مستقیم؛ Ossfit®

وسیله پزشکی کلاس IIb، سازگار با مصوبه اروپایی شماره EEC/93/42.

توجه: باید به دستورالعمل های پیوست مراجعه گردد؛ خطر

از استفاده مجدد اجتناب کنید

از استریل کردن دوباره اجتناب کنید

STERILE R استریل شده با استفاده از پرتو (تشنع)

تاریخ استفاده

REF شماره مرجع کاتالوگ

LOT سری ساخت

در صورت آسیب دیدگی بسته بندی استفاده نکنید

سازنده

تاریخ ساخت

نکات احتیاطی استفاده را ملاحظه کنید

فروش این وسیله بر اساس قانون فدرال (آمریکا) Rx ONLY فقط محدود به دندانپزشکان مجاز و یا با درخواست دندانپزشکان مجاز می باشد.

سازگار با موازین و استانداردهای روسیه

Global Trade Item Number : GTIN

دستورالعمل های زیر به تنهایی برای کار گذاشتن بدون مخاطره سیستم های ایمپلنت Anthogyr کافی نیستند. شما حتماً باید دستورالعمل های ذکر شده در راهنمای جراحی مربوط به نوع ایمپلنت کار گذاشته شده را نیز رعایت نمایید: 'راهنمای استفاده Axiom® REG و Axiom® PX؛ 'راهنمای استفاده Axiom® 2.8؛ 'راهنمای جراحی Anthofit®؛ 'راهنمای جراحی

حداکثر گشتاور محکم کردن توصیه شده
80 نیوتن سانتیمتر
ضریب نزید.

Axiom® 2.8 -

سرعت محکم کردن

20 – 25 دور در دقیقه

حداکثر گشتاور محکم کردن توصیه شده
65 نیوتن سانتیمتر

Anthofit® HE؛ Anthofit® OI؛ Anthofit® OI

مستقیم

سرعت محکم کردن

25 – 50 دور در دقیقه

حداکثر گشتاور محکم کردن توصیه شده
80 نیوتن سانتیمتر

Ossfit® -

سرعت محکم کردن

25 – 50 دور در دقیقه

حداکثر گشتاور محکم کردن توصیه شده
80 نیوتن سانتیمتر

اگر گشتاور محکم کردن ایمپلنت بیش از حد باشد باعث آسیب دیدن ایمپلنت، شکستگی یا نکرور استخوان خواهد شد. اگر گشتاور خیلی زیاد شد، ایمپلنت را باز کرده و دوباره ببندید تا گشتاور بستن محدود شود (به استثنای Ossfit®).

قرار دادن پیچ های کاور/پیچ های درمانی: محکم کردن دستی بدون وارد کردن فشار، با ابزار OPCS100.

قرار دادن پلاگ های کاور/درمانی (Axiom® 2.8) با ابزار OPCF100 و وارد کردن فشار دستی متوسط با ابزار OPCF100.

برای درج اطلاعات در پرونده پزشکی بیمار و تضمین قابل ردگیری بودن ایمپلنت های کار گذاشته شده از برجسب های شناسایی قابل جانشین موجود در بسته بندی استفاده کنید.

پیش از قرار دادن قسمت های پروتز از پایداری کافی ایمپلنت مطمئن شوید.

* مطابق با طبقه بندی C.Misch.[Misch CE, Judy KW (1987)، طبقه بندی آرج های بی دندان ناکامل برای ایمپلنت گذاری. نشریه بین المللی ایمپلنت های دهانی 4(2): 7-13]

موارد عدم استفاده

پیش از مرحله جراحی باید یک معاینه عمومی جسمانی انجام شود.

⚡ قطعی: بیماری های جدی (تومور، بیماری قلبی، غیره)، اختلالات متابولیک، بیماری های متعادل نشده خونی، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف الکل یا دخانیات، اختلالات کارکردی، خشکی دهان، ضعف سیستم ایمنی بدن، اختلال گلیول های سفید

هشدارها

تجهیزات مخصوص یک بار استفاده: از استفاده مجدد یا استریل کردن دوباره اجتناب کنید. خطر آلودگی و خطر خراب شدن سطوح کارکردی وجود خواهد داشت.

مرکزی که عمل کاشت و کار گذاشتن را انجام می دهد مسئول تخلیه ضایعات حاصل از عمل (بسته بندی، ایمپلنت بیرون آورده شده و غیره) بعنوان ضایعات پزشکی است.

Anthogyr هیچگونه مسئولیتی در قبال خرابی و اشکالات بالینی مربوط به عدم رعایت پروتکل نمی پذیرد.

Anthogyr از اعتماد شما سپاسگزار است و آماده ارائه هرگونه اطلاعات تکمیلی مورد نیاز می باشد.

خون، درمان های موضعی یا سیستمیک (داروهای استروئید، ضد انعقاد، شیمی درمانی یا پرتودرمانی، غیره)

⚡ نسبی: براکسیسم (سایش دندان)، تنش اکلوژن، پارافانکشن، آناتومی استخوانی نامطلوب، حاملگی، عدم اتمام رشد، بهداشت نامناسب دهان، کمبود انگیزه یا همکاری، استخوان آشکار، بیماری کنترل نشده دندانی، عفونت یا التهابات دهانی.

⚡ موضعی: حجم یا کیفیت نامناسب استخوان، بقایای موضعی ریشه ای.

عوارض نامطلوب موقت یا مستمر

آلرژی یا حساسیت بیش از حد به ترکیبات شیمیایی مواد بکار برده شده، ادم، هماتوم، ژنژیویت، دشواری صحبت کردن، پارستزی دائمی، دیستزی، از بین رفتن استخوان تاج، عفونت موضعی یا سیستمیک، مشکلات ظاهری، درد بعد از عمل.

مشکلات

شکستن اجزاء، شل شدن یا مفقود شدن اجزا (در هیچ موردی دیگر نمی توان از ایمپلنت برداشته شده استفاده کرد)، شکستگی استخوان، آسیب دیدگی موضعی عصب (موقت یا دائمی)، هایپرپلازی، پوسته پوسته شدن و غیره.

اطلاعات مخصوص بیماران

جراح می بایست بیمار را از عوارض و مشکلات احتمالی آگاه سازد.

بیمار باید با شرکت در ویزیت های منظم برای پیگیری پزشکی موافقت نموده و در صورت تغییر غیرمنتظره عملکرد ایمپلنت های دندانی به پزشک خود مراجعه نماید.

توجه بیمار می بایست به ضرورت رعایت همیشگی بهداشت دهان و دندان جلب گردد.

بسته بندی و استریل بودن

ایمپلنت های Anthogyr بصورت استریل در بسته بندی هایی از نوع پلیستر پک ارائه شده و با پرتوهای گاما استریل شده اند.

استریل بودن ایمپلنت های Anthogyr فقط در صورت وجود تمام شرایط زیر تضمین می گردد:

– باز نشدن بسته بندی

– نگه داشتن تاریخ مصرف

– نگهداری محصول در مکانی تمیز، خشک و خنک

هنگام باز کردن بسته بندی ناحیه های مختلف استریل را رعایت نمایید: تنها اقلام داخل بسته بندی پلیستر پک + قسمت درزبندی شده استریل هستند.

نشانگر وضعیت استریل در طول فرایند استریل سازی Anthogyr به رنگ قرمز در می آید. این امر به تنهایی استریل بودن محصول را تضمین نمی کند. نباید آنرا با کنگداری رنگی قطر ایمپلنت اشتباه گرفت.