

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 : contact@anthogyr.com

Edition : 2019-02

REF. 063PROTHESE-04_NOT_FA

اجزای پروتزی پیش ساخته برای محصولات ایمپلنت دندان
Axiom® REG : Anthogyr® ، Axiom® PX ، Anthofit® HE ، Axiom® 2.8

وسیله پزشکی سازگار با مصوبه اروپایی شماره
EEC/42/93

توجه: باید به دستورالعمل های پیوست مراجعه گردد؛
خطر

نکات احتیاطی استفاده را ملاحظه کنید

از استفاده مجدد اجتناب کنید

STERILE R استریل شده با استفاده از پرتو (تشعشع)

غیر استریل

استریل سازی با قرار دادن در اتوکلاو بدون بسته بندی، در دمای مشخص شده

در اتوکلاو استریل نکنید

تاریخ استفاده

REF شماره مرجع کاتالوگ

LOT سری ساخت

در صورت آسیب دیدگی بسته بندی استفاده نکنید

در مکانی خشک

دور از نور نگهداری شود

سازنده

تاریخ ساخت

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

سازگار با موازین و استانداردهای روسیه

Global Trade Item Number : GTIN

موارد استعمال

کاربرد اجزای پروتزی پیش ساخته برای پروتزهایی است که روی ایمپلنت کار گذاشته می شوند.

اجزای پروتزی درمانی برای پیش شکل دهی لثه در طول مرحله درمان بکار برده می شوند.

پیچ ها و پلاگ های کاور در طول مرحله ادغام از اتصال ایمپلنت محافظت می کنند.

کاربرد سایر اجزای پروتزی برای قرارگیری مستقیم یا غیرمستقیم روی ایمپلنت های دندان Anthogyr است تا ساپورت مناسب برای بازسازی های پروتزی موقت یا دائمی مانند روکش، بریج و پروتزهای هیبریدی ایجاد گردد.

کاربرد اجزای پروتزی محصولات سری Axiom® 2.8 فقط برای ایجاد ساپورت جهت روکش های تکی است.

هشدارها و نکات احتیاطی

کار گذاشتن این اجزا فقط باید توسط متخصصان بالینی که دربارۀ ایمپلنت گذاری دندان آموزش های جامع دیده اند انجام شود.

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 مورد استفاده را نیز رعایت نمایید. این راهنما ها و اطلاعات در سایت ifu.anthogyr.com موجود میباشد و یا با درخواستی ساده از گروه سایتی Anthogyr با مشخصات در نیل قابل بدست آوردن میباشد.

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

اگر روال های توضیح داده شده در این دستورالعمل های استفاده رعایت نشوند، یک یا چند مورد از مشکلات زیر پیش خواهد آمد:

– آسیب دیدن ایمپلنت، اجزای پروتزی یا سایر اجزا

– شل شدن اجزای پروتزی یا سایر اجزا

– درست نبودن رستوریشن نهایی یا اشکال روکش، بریج یا پروتز هیبریدی یا هر پروتز نهایی دیگر

– اشکال در جودین بیمار

– رد شدن ایمپلنت

– شل شدن ایمپلنت

رستوریشن های موقت را باید در بیرون از اکلوژن قرار داد. برای برداشتن اجزای پروتزی موقت از حرکت های چرخشی استفاده نکنید تا از جابجا شدن ایمپلنت یا شل شدن سایر اجزا جلوگیری بعمل آید.

کار با سمان موقت، سمان یا هر ماده دیگر استفاده شده برای ثابت کردن اجزای پروتزی یا سایر مؤلفه ها باید مطابق با دستورالعمل های سازندگان باشد.

شرح – سازگاری ها

اجزای پروتزی پیش ساخته فقط برای رستوریشن با ایمپلنت های Axiom® PX ، Anthogyr Axiom® REG ، Anthofit® HE ، Axiom® 2.8 رستوریشن با ایمپلنت های Anthogyr فقط و فقط از قطعات و اجزای اصل Anthogyr با اتصال سازگار استفاده کنید: خطر جراحات، آسیب دیدن و خرابی ایمپلنت، خطر آسیب دیدن اجزا یا متعلقات. اجزای پروتزی سیستم های مختلف ایمپلنت Anthogyr با هم قابل تعویض نیستند، به استثنای جفت های زیر: Axiom® REG/ Axiom® PX تیتیر. مجموعه متنوعی از اجزا و قطعات برای وضعیت بالینی شما وجود دارند: به شرح اجمالی وسیله پروتز یا راهنمای استفاده سیستم ایمپلنت مراجعه کنید.

استریل سازی

اجزای پروتزی که بصورت استریل ارائه می شوند دارای این علامت در برجسب خود هستند: [STERILE R]. در صورت باز بودن بسته بندی یا آسیب دیدگی آن یا منقضی شدن تاریخ استفاده از این اجزا استفاده نکنید. این محصولات را باید در مکانی تمیز، خشک و خنک نگهداری کرد. 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 کگذاری رنگی قطر ایمپلنت یا قطر پایه پروتز اشتباه گرفت.

استریل سازی مجدد اجزای پروتزی از جنس تیتانیوم، آلایژ تیتانیوم یا PEEK در اتوکلاو با حرارت مرطوب، سیکل 135 درجه سانتیگراد در 2.13 بار فشار برای حداقل 20 دقیقه امکان پذیر است.

قطعات پروتز غیراستریل تامین شده توسط لوگوی آن شناسایی می شود: طبق راهنمای موجود در وب سایت ifu.anthogyr.com رابطه با نحوه ی تمیزکاری و استریل کردن و یا ثبت درخواست در همین وب سایت، این قطعات بایستی تمیز گردیده، آلودگی های آن رفع شده و استریل شوند.

استریل سازی با حرارت مرطوب اتوکلاو (سیکل 135 درجه سانتیگراد در 2.13 بار فشار برای حداقل 20 دقیقه) فقط برای اجزای پروتزی دارای علامت [135°C] میسر می باشد که قبلاً آنها از بسته بندی اصلی خارج ساخته و در کیسه های مناسب قرار داده آید.

Anthogyr توصیه می کند از اتوکلاو های کلاس B استفاده کنید.

ایمنی، مسئولیت

این محصول باید فقط با اجزا و تجهیزات Anthogyr استفاده شود. مسئولیت کامل استفاده صحیح و کار اصولی با این محصول صرفاً بر عهده استفاده کننده است. شماره مرجع کاتالوگ و سری ساخت روی برجسب هریک از محصولات درج شده است: استفاده کننده می بایست از قابل رگیری بودن اجزای بکار برده شده برای هر بیمار اطمینان حاصل کند.

مرکزی که عمل کاشت و کار گذاشتن را انجام می دهد مسئول تخلیه ضایعات حاصل از عمل (بسته بندی، اجزای 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.

اجزای پروتزی موقت از جنس PEEK محصولات سری Axiom® 2.8 باید با فشار دستی و با ابزار OPCF100 یا OPOP028 کار گذاشته شوند، از ابزار Safe Lock® استفاده نکنید. پروتزیهای موقت باید یک سیستم ساپورت روی دندان مجاور داشته باشند.

هرگز در بخش اتصال ایمپلنت از سمان استفاده نکنید. پیش از قرار دادن قسمت های پروتز از پایداری کافی ایمپلنت مطمئن شوید.

اصلاحات در اجزای پروتزی پیش ساخته:

فقط زمانی که آناتومی بیمار یا شرایط بالینی ایجاب می کند باید مد نظر قرار داده شود.

اصلاح اجزای پروتزی می تواند به استحکام مکانیکی بازسازی پروتز خدشه وارد کرده و در نتیجه ایمپلنت خراب شود. علاوه بر این ممکن است از قرار دادن مؤلفه های مخصوص تهیه اثر و نشان جلوگیری کند.

اصلاح اباتمنت Z plus زیرکونیا باید محدود باشد تا وجود حداقل 13 میلیمتر ارتفاع سمان و توری بزرگتر از 0.5 میلیمتر تضمین گردد. اصلاح بخش های زیرکونیا باید با سر فرز دانه ریز الماسی با سرعت بالا و تحت آب ریزی فراوان انجام شود.

پروفیل ظاهری نباید اصلاح گردد تا وضعیت سطحی ارتفاع لثه حفظ شود.

موارد عدم استفاده

آلرژی یا حساسیت بیش از حد به ترکیبات شیمیایی مواد مورد استفاده: تیتانیوم، آلیاژ تیتانیوم ((Ti-6Al-4V ELI)، PMMA، PEEK، زیرکونیوم 3Y-TZP، آلیاژ طلا (Ceramicor®، Pivozyl®).

AxiN® محلول در قسمت دندانهای آسیاب منع مصرف دارد :

- در پایه های AxiN® BL با ارتفاع 1.5 میلی متر و قطر 4.0 و قطر 5.0
- در ایمپلنت های TL با ارتفاع گردن 1.5 میلی متر در سکوی R و N

اطلاعات مخصوص بیماران

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

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

اجزاء پروتز برجسب زیرکونیا نباید در ماشین تحت فشار بخار سترون شود (استریزه شود). این اجزاء میباید در گرمای خشک با 160 درجه سانتیگراد (320 درجه فرنهارد) در طول 3 ساعت سترون گردند.

پروتکل

ابعاد و نوع اجزای پروتزی: به برجسب مراجعه کنید.

اجزای پروتزی، به استثنای اباتمنت های آزمایشی را نباید مجدداً استفاده کرد. خطر خراب شدن سطوح کارکردی وجود خواهد داشت.

پیش از هرگونه سفت کردن یا قرار دادن اجزای پروتزی تحت فشار، مطمئن شوید که اتصال عاری از هرگونه مایع یا مواد دیگر باشد که ممکن است گیرندگی مناسب اجزای پروتزی در ایمپلنت را خدشه دار سازند.

در صورتی که مصداق داشته باشد، هریک از اجزای پروتزی باید فقط با پیچ اصل خود بکار برده شوند.

اجزای پیچ پروتزی باید با ابزار دینامومتریک INCCD یا Torq Control® یا به صورت دستی با آچار جراحی OPCS100 گشتاور محکم کردن توصیه شده در جداول ذیل سفت شوند.

اجزای پروتزی Axiom® PX و Axiom® REG	
نوع اجزا	گشتاور محکم کردن توصیه شده
اجزای پروتزی با رزوه پیچ M1.6	25 نیوتن سانتیمتر
اجزای پروتزی با رزوه پیچ M1.4	15 نیوتن سانتیمتر
کاور اسکرو / پیچ ترمیمی / پوشش محافظ برای اباتمنت های MU/OPAC/OPSC.	محکم کردن دستی با نیروی متوسط (> 10 نیوتن سانتیمتر)
سایر اجزای پروتزی موقتی	محکم کردن دستی

اجزای پروتزی Anthofit® HE	
نوع اجزا	گشتاور محکم کردن توصیه شده
اجزای پروتزی دائم با رزوه پیچ M2	35 نیوتن سانتیمتر
اجزای پروتزی دائم با رزوه پیچ M1.4	15 نیوتن سانتیمتر
اجزای پروتزی موقت از جنس PEEK	15 نیوتن سانتیمتر
سایر اجزای پروتزی موقتی	محکم کردن دستی

گشتاورهای کمتر از مقادیر توصیه شده ممکن است باعث شل شدن اجزای پروتزی گردند که به خرابی اجزای پروتزی و/یا ایمپلنت منجر خواهد شد. گشتاور بیش از 35 نیوتن سانتیمتر باعث جابجا شدن یا خرابی ایمپلنت و/یا خرابی اجزای پروتزی و/یا ایمپلنت و/یا متعلقات خواهد شد.

اجزای پروتزی متصل شده محصولات سری Axiom® 2.8 باید فقط زمانی کار گذاشته شوند که ایمپلنت با استفاده از ابزار SafeLock با نوک مناسب به استخوان جوش خورده باشد. اتصال های توصیه شده: 5.

اجزای پروتزی کار گذاشته شده دائمی نباید برداشته شوند: خطر آسیب دیدن اتصال ایمپلنت.