

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 : contact@anthogyr.com

Edition : 2019-07

REF 063IMPLANT06_NOT_HI

दंत प्रत्यारोपण: Axiom® REG; Axiom® 2.8;
Axiom® PX; Anthofit® HE;

CE
0459

यूरोपीय निर्देश 93/42/EEC और संशोधन



सावधान: संलग्न निर्देशों का ध्यान रखना
आवश्यक है; खतरा



पुनः उपयोग न करें



फिर से बाँझ बनाना नहीं

STERILE R

विकिरण द्वारा स्टेराइज़ किया गया



उपयोग-समाप्ति दिनांक

REF

कैटलॉग संदर्भ

LOT

बैच संख्या



अगर पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तो उपयोग न करें



निर्माता



निर्माण दिनांक



उपयोग संबंधी सावधानियाँ देखें



संघीय (संयुक्त राज्य अमेरिका) कानून के
अनुसार इस उपकरण का विक्रय केवल किसी
प्राधिकृत दंत चिकित्सक को या उनके आदेश पर किया जा
सकता है।



रूस के मानदंड तथा मानकों का अनुपालन
करता है

GTIN

Global Trade Item Number

Anthogyr प्रत्यारोपण सिस्टम के जोखिम-मुक्त
क्रियान्वयन के लिए निम्नलिखित निर्देश अपने-आप
में पर्याप्त नहीं हैं। आपको प्रत्यारोपण सामग्री
(प्रत्यारोपित दाँत) के प्रकार से संबंधित शल्यक्रिया
नियमावली के निर्देशों का पूर्ण रूप से पालन करना
होगा। 'शल्यक्रिया मार्गदर्शिका; मार्गदर्शिका। ये
दस्तावेज ifu.anthogyr.com पर उपलब्ध हैं या
नीचे दिए गए संपर्क विवरण पर सीधे Anthogyr
से पूछें।

वर्णन - अनुकूलता

Anthogyr प्रत्यारोपण सामग्रियाँ अनुपलब्ध
दंतीय मूलों को बदलने के लिए अभिप्रेत होती हैं,
और वे निकालने योग्य दाँतों के स्थिरीकरण या
एक अथवा कई प्रत्यारोपित दाँतों के पुनर्स्थापन
(Axiom® 2.8 को छोड़कर) का कार्य करती हैं।

Axiom® REG/PX/2.8 उत्पाद श्रेणी की
प्रत्यारोपण सामग्रियाँ (प्रत्यारोपित दाँत) Ti-6Al-
4V ELI चिकित्सकीय श्रेणी के टाइटेनियम मिश्र-
धातु की बनी होती हैं।

Axiom® PX प्रत्यारोपण सामग्रियाँ (प्रत्यारोपित
दाँत या प्रत्यारोपण-योग्य अन्य कृत्रिम हड्डियाँ),
दाँत तथा कम घनत्व वाले हड्डी को निकालने के
तत्काल बाद लगाए जाने के लिए अभिप्रेत होती हैं।

Axiom® 2.8 प्रत्यारोपण सामग्रियाँ (प्रत्यारोपित
दाँत) सीमित मेज़ियोडिस्टल स्थान होने की स्थिति
में एक दाँत को बदलने के लिए अभिप्रेत होती हैं।
Axiom® 2.8 प्रत्यारोपण सामग्रियों (प्रत्यारोपित
दाँत) के लिए कवर प्लग, हीलिंग प्लग तथा
अस्थायी अबटमेंट PEEK (पॉलीईथर-ईथरकिटॉन)
के बने होते हैं।

Anthofit® HE उत्पाद श्रेणियों की प्रत्यारोपण
सामग्रियाँ (प्रत्यारोपित दाँत) Ti60 चिकित्सकीय
श्रेणी के टाइटेनियम के बनी होती हैं। वे पार-
क्षेत्रिक प्रत्यारोपण के लिए उपयुक्त होती हैं।

Anthogyr प्रत्यारोपण सामग्री की पुनर्स्थापना
करने के लिए केवल संबंधित संयोजनों के असली
Anthogyr औजारों का उपयोग सुनिश्चित करें:
प्रत्यारोपण सामग्री को क्षति, नुकसान और इसके
ठीक से कार्य न करने का जोखिम, घटकों या
सहायक सामग्री को नुकसान पहुँचाने का जोखिम।

योजना – उपयोग संबंधी सीमाएँ

प्रत्यारोपण सामग्री के आयाम और प्रकार: लेबल
देखें।

भार सँभालने तथा भार को समुचित रूप से
वितरित करने के लिए प्रत्यारोपण सामग्री की
पर्याप्त मात्रा डाली जानी चाहिए। प्रत्येक
प्रत्यारोपण सामग्री का व्यास सँभाले जाने वाले
यांत्रिक भार के लिए उपयुक्त होना चाहिए:

Axiom® REG: चवर्णक दाँतों के लिए 3.4-Ø
प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) की
अनुशंसा नहीं की जाती है। Axiom® PX: D1*
प्रकार की हड्डी के लिए इम्प्लांट का सुझाव नहीं
दिया जाता है, दाढ़ वाले स्थानों में इम्प्लांट Ø3.4
की सिफारिश नहीं की जाती है। Axiom® 2.8:
केवल निचले जबड़े के कृन्तक दाँतों और ऊपरी
जबड़े के पार्श्विक कृन्तक दाँतों के मामले में एक
दाँत बदलने के लिए अभिप्रेत है।

Anthofit® HE : जबड़े के पिछले क्षेत्र के लिए 3.5
-Ø प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) लगाना
निषिद्ध है।

आपको ड्रिलिंग की गुंजाइश तथा हड्डी में
प्रत्यारोपण की अग्र स्थिति का विशेष रूप से ध्यान
रखते हुए शारीरिक संरचना संबंधी बाधाओं के
लिए पर्याप्त सुरक्षित स्थान की योजना बनानी
चाहिए।

कृत्रिम अंग प्रत्यारोपण चिकित्सा योजना बनाएँ।
प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) का कोणीय
अभिविन्यास (Axiom® 2.8 प्रत्यारोपित दाँत को
छोड़कर) घूर्णन-रोधी कृत्रिम घटकों के अंतिम
अभिविन्यास को पूर्व-निर्धारित करता है।

प्रोटोकॉल

⚠ प्रत्यारोपण शल्यक्रिया एक जटिल दंत
प्रक्रिया है। गलत तकनीक के परिणामस्वरूप
प्रत्यारोपण विफल हो सकता है और/या सहारा देने
वाली हड्डी को क्षति पहुँच सकती है। Anthogyr
उत्पादों के लिए समुचित प्रशिक्षण तथा योग्यता
और साथ ही शल्य कर्ीय तकनीक का अच्छा
ज्ञान होना आवश्यक है। Anthogyr विशिष्ट
प्रशिक्षण सत्र प्रस्तावित करता है।

विशेषकर ऊष्मा और शल्यक्रिया से होने वाली
चिकित्सकीय क्षतियों से बचाव करना तथा
संदूषकों एवं संक्रमण के सभी स्रोतों को विनष्ट
करना सुनिश्चित करने के लिए, रोगी के ऊतकों को
कम से कम आघात लगे, इस बात का पूरा प्रयास
करना चाहिए।

Anthogyr प्रत्यारोपण सामग्रियाँ लगाने के लिए
शल्यक्रिया तकनीक को, केवल लगाए जाने वाले
उत्पाद श्रेणी के लिए खास तौर पर निर्दिष्ट
Anthogyr औजारों और घटकों के संयोजन से
कार्यान्वित करना चाहिए।

मुँह के भीतर उपयोग के दौरान श्वसन नली में चले
जाने या निगल लेने से बचने के लिए छोटे घटकों
को मजबूती से लगाना चाहिए।

जब भी उपकरण बदला जाए, तो हर बार कॉन्ट्रा-
एंगल या रेंच द्वारा हल्के से खींच कर उसकी अच्छी
पकड़ सत्यापित करें

प्रत्येक स्थल को धीरे-धीरे ड्रिलिंग व्यास बढ़ाते हुए
तैयार करना चाहिए।

सुनिश्चित करें कि गहराई कभी भी नियोजित
ड्रिलिंग से अधिक न हो: उपकरण के प्रत्येक घूर्णन
पर गहरा करना रोकें या रोक सहित ड्रिल अथवा
रूकावट प्रणाली वाले कॉन्ट्रा-एंगल के उपयोग करें।
जैसे ही महसूस हो कि कटिंग उपकरण अपनी
प्रभावोत्पादकता खो रहे हैं, उन्हें तत्काल बदल

देना चाहिए और किसी भी मामले में इन्हें 20 बार से अधिक उपयोग में नहीं लाना चाहिए। (Anthofit® HE उपकरणों के लिए 10)

- Axiom® REG :

कसने की गति 25 rpm

अनुशंसित अधिकतम कसाव ऐंठन 80 N.cm
D1 प्रकार की हड्डी * के लिए अनुशंसित टैपिंग

- Axiom® PX :

कसने की गति 15 rpm

अनुशंसित अधिकतम कसाव ऐंठन 80 N.cm
टैप न करें।

- Axiom® 2.8 :

कसने की गति 20-25 rpm

अनुशंसित अधिकतम कसाव ऐंठन 65 N.cm

- Anthofit® HE :

कसने की गति 25-50 rpm

अनुशंसित अधिकतम कसाव ऐंठन 80 N.cm

प्रत्यारोपण कसाव के अत्यधिक ऐंठन से प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) को नुकसान क्षति, हड्डी टूटना या हड्डी में नेक्रोसिस हो सकता है। यदि वह अत्यधिक हो जाए तो ऐंठन को सीमित करने के लिए प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) खोलें और फिर से कसें . MU/OPAC/OPSC जोड़ों के लिए कवर स्कू/ ठीक करने वाले स्कू/ रक्षात्मक कैप को लगाना। OPCS100 सर्जिकल रिंच से हाथों से हल्का-सा(<10N.cm) कसना। OPCF100 रेंच से हल्का मैनुअल दबाव डालते हुए कवर/हीलिंग प्लग (Axiom® 2.8) लगाना।

मरीज़ के चिकित्सा अभिलेख में जानकारी दर्ज करने के लिए पैकेट पर वियोज्य पहचान लेबल का उपयोग करें और प्रत्यारोपण उत्पादों का पता लगा पाना सुनिश्चित करें।

कृत्रिम घटकों को लगाने से पहले सुनिश्चित करें कि प्रत्यारोपित सामग्री समुचित रूप से स्थिर है।

* C.Misch वर्गीकरण के अनुसार। [Misch CE, Judy KW (1987), Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implants 4(2): 7-13]

निषेध

शल्यक्रिया से पहले एक सामान्य शारीरिक परीक्षण किया जाना चाहिए।

→ निरपेक्ष: गंभीर रोग (ट्यूमर, हृदय रोग आदि.), उपापचय संबंधी स्वास्थ्य समस्याएँ, रक्त संबंधी असाध्य रोग, नशीली दवाओं की लत, शराब-सेवन या धूम्रपान, पागलपन, क्रियात्मक स्वास्थ्य समस्याएँ, मुखशुष्कता, प्रतिरक्षा हास, श्वेत रक्त कोशिका संबंधी स्वास्थ्य समस्याएँ, स्थानिक या सर्वांगीण चिकित्सा (स्टेराइड, रक्त का थक्का बनने

से रोकने हेतु चिकित्सा, औषधि चिकित्सा या विकिरण चिकित्सा आदि)।

→ सापेक्ष: दाँत पीसने की आदत, दाँत लगना (अचेत होना), अपक्रिया (दाँत चबाने या जकड़ने की आदत), प्रतिकूल अस्थि- संरचना, गर्भावस्था, अपूर्ण विकास, मुँह की अपर्याप्त स्वच्छता, प्रेरणा या सहयोग की कमी, विकिरण से प्रभावित हड्डी, अनियंत्रित परिदंतीय रोग, मुँह का संक्रमण या जलन।

→ स्थानिक: हड्डी की अपर्याप्त मात्रा और/या गुणवत्ता, स्थानीय मूलोद्भवी अवशेष।

अस्थायी या सतत प्रतिकूल प्रभाव

प्रयुक्त पदार्थों के रासायनिक घटकों के प्रति एलर्जी या अतिसंवेदनशीलता, शोथ, रक्तगुल्म (हीमैटोमा), मसूड़ों की सूजन, बोलने में परेशानी, स्थायी साधारण अपसंवेदन (पैरेस्थेसिया), दर्दयुक्त अपसंवेदन (डीसेस्थेसिया), क्रेस्टल बोन क्षति , स्थानिक या सर्वांगीण संक्रमण, सौंदर्यपरक समस्याएँ, शल्यक्रिया के बाद दर्द।

जटिलताएँ

किसी घटक का टूटना, किसी घटक का ढीला होना या खो जाना (सभी मामलों में, हटाई गई प्रत्यारोपण सामग्री का पुनः उपयोग नहीं हो सकता है), हड्डी टूटना, स्थानीय संवेदी तंत्रिका (नाड़ी) को क्षति (अस्थायी या स्थायी), अतिविकास, पपड़ियाँ उतरना आदि।

रोगी की जानकारी

शल्यचिकित्सक को चाहिए कि वह रोगी को संभावित प्रतिकूल प्रभावों तथा जटिलताओं के बारे में सूचित कर दे।

रोगी को नियमित चिकित्सीय फॉलो-अप के लिए सहमत होना चाहिए और उसे प्रत्यारोपण सामग्री (प्रत्यारोपित दाँत) में किसी अप्रत्याशित परिवर्तन की स्थिति में अपने डॉक्टर से मिलना चाहिए।

रोगी का ध्यान मुँह की नियमित स्वच्छता की ज़रूरत की ओर आकर्षित किया जाना चाहिए।

पैकेटबंद और स्टेराइल करना

Anthogyr प्रत्यारोपण सामग्रियाँ स्टेराइल अवस्था में वितरित की जाती हैं, और उन्हें ब्लिस्टर पैक में पैकेटबंद किया जाता है तथा गामा विकिरण के उपयोग द्वारा स्टेराइज़ किया जाता है। अगर निम्नलिखित सभी शर्तें पूरी हों तभी Anthogyr प्रत्यारोपण सामग्रियों की स्टेरिलिटी की गारंटी होती है:

- पैकेट की अखंडता

- समय-समामि दिनांक न बीता हो

- उत्पाद का भंडारण साफ़, सूखे और ठंडे स्थान पर किया गया हो पैक खोलते समय विभिन्न स्टेरिलिटी शर्तों का पालन करता हो: केवल सीलबंद ब्लिस्टर पैक के भीतर के आइटम स्टेराइल हैं।

Anthogyr स्टेराइज़ेशन प्रक्रिया के दौरान स्टेराइज़ेशन स्थिति संकेतक लाल हो जाता है। यह अपने आप में उत्पाद स्टेरिलिटी की गारंटी नहीं देता है। प्रत्यारोपण सामग्री के व्यास के रंग कोडिंग से भ्रमित नहीं होना चाहिए।

चेतावनियाँ

एकल-उपयोग उपकरण: पुनः उपयोग या पुनः स्टेराइज़ न करें। संदूषण का जोखिम और कार्यात्मक सतहों की विकृति का जोखिम है।

इस कार्यविधि के अपशिष्ट पदार्थों (पैकेटबंद करते समय के अपशिष्ट, निकाले गए प्रत्यारोपण आदि) का चिकित्सकीय अपशिष्ट के रूप प्रबंधन करने की जिम्मेदारी प्रत्यारोपण सामग्री लगाने की सुविधा देने वाले पर होती है।

Anthogyr क्लिनिक द्वारा शल्यक्रिया प्रोटोकॉल का पालन न करने से संबंधित विफलता की स्थिति की कोई जिम्मेदारी नहीं लेता है।

Anthogyr आपके भरोसे के लिए आपको धन्यवाद देता है और आपको कोई भी अतिरिक्त जानकारी प्रदान करने के लिए उपलब्ध है।