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 : 2019-02
REF. 063PROTHESE-04_NOT_HI

Anthogyr प्रत्यारोपण उत्पाद श्रेणी के पूर्वनिर्मित कृत्रिम घटक: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE;

CE 0459 यूरोपीय निर्देश 93/42/EEC का अनुपालन करने वाला चिकित्सा उपकरण।.

सावधान: संलग्न निर्देशों का ध्यान रखना आवश्यक है; खतरा

उपयोग संबंधी सावधानियाँ देखें

पुन: उपयोग न करें

STERILE R विकिरण द्वारा स्टेरलाइज़ किया गया

NON STERILE स्टेराइल नहीं

135°C निर्दिष्ट तापमान पर, पैकेटबंद किए बिना, ऑटोक्लेव द्वारा स्टेरलाइज़ेशन

135°C ऑटोक्लेव द्वारा स्टेरलाइज़ न करें

उपयोग-समाप्ति दिनांक

REF कैटलॉग संदर्भ

LOT बैच संख्या

अगर पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तो उपयोग न करें

वाले शुष्क स्थान पर भंडारण करें

प्रकाश से दूर भंडारण करें

निर्माता

निर्माण दिनांक

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

AИ49 रूस के मानदंड तथा मानकों का अनुपालन करता है

GTIN : Global Trade Item Number

संकेत

पूर्वनिर्मित कृत्रिम घटक प्रत्यारोपण-समर्थित कृत्रिम अंग के लिए अभिप्रेत हैं। उपचारात्मक कृत्रिम घटकों का उपयोग उपचार चरण के दौरान मसूड़ों के पूर्व-निर्माण के लिए होता है।

कवर स्क्रू तथा प्लग एकीकरण अवधि (संयोजन अवधि) के दौरान प्रत्यारोपण सामग्री के संयोजन की रक्षा करते हैं।

अन्य कृत्रिम घटक क्राउन, ब्रिज और हाइब्रिड कृत्रिम अंगों जैसे स्थायी या अस्थायी कृत्रिम पुनर्संरचनाओं को सहारा देना सुनिश्चित करने के लिए Anthogyr दंत प्रत्यारोपण सामग्रियों में प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से शामिल किए जाने के लिए अभिप्रेत हैं।

Axiom® 2.8 उत्पाद श्रेणी के कृत्रिम घटक केवल एक क्राउन को सहारा देना सुनिश्चित करने के लिए अभिप्रेत हैं।

चेतावनियाँ और सावधानियाँ

इन घटकों को केवल दंत प्रत्यारोपण-विज्ञान में गहन प्रशिक्षण प्राप्त चिकित्सक ही प्रत्यारोपित करें।

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; दस्तावेज ifu.anthogyr.com पर उपलब्ध हैं या नीचे दिए गए संपर्क विवरण पर सीधे Anthogyr से पूछें। 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।।

यदि उपयोग संबंधी इन निर्देशों में वर्णित प्रक्रियाओं का पालन नहीं किया जाता है, तो इसक परिणामसव् रूप निमन् लिखित एक या अधिक समसय् ◌ाए ◌ँ हो सकती ह:

- प्रत्यारोपण सामग्री, कृत्रिम घटक या अन्य घटकों को क्षति पहुँचना
- कृत्रिम घटक या अन्य घटकों का ढीला होना
- क्राउन, ब्रिज या हाइब्रिड कृत्रिम अंग या अन्य किसी स्थायी कृत्रिम अंग का गलत तरीके से पुनर्स्थापन या इनका सही तरीके से कार्य नहीं करना
- रोगी द्वारा ठीक तरह से न चबा पाना
- प्रत्यारोपण सामग्री को शरीर द्वारा स्वीकार नहीं किया जाना
- प्रत्यारोपण सामग्री का ढीला होना

अस्थायी पुनर्स्थापन जबड़े में दाँत की सामान्य स्थिति के अनुसार स्थापित किया जाना चाहिए।

प्रत्यारोपण सामग्री को हिलने या अन्य घटकों को ढीला होने से बचाने के लिए अस्थायी कृत्रिम घटकों को निकालते समय इसे गोल न घुमाएँ।

कृत्रिम घटक या अन्य कोई घटक लगाने के लिए प्रयुक्त अस्थायी सीमेंट, सीमेंट या अन्य किसी पदार्थ का उपयोग उत्पाद निर्माता के निर्देशों के अनुसार किया जाना चाहिए।

विवरण - अनुकूलता

पूर्वनिर्मित कृत्रिम घटकों का उपयोग केवल Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. प्रत्यारोपण सामग्री की पुनर्स्थापना करने के लिए किया जाता है। 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 पहुँचने का जोखिम। निम्नलिखित जोड़ों को छोड़कर विभिन्न Anthogyr प्रत्यारोपण सिस्टम के कृत्रिम घटक परस्पर-परिवर्तनीय नहीं हैं: Axiom® REG/Axiom® PX. आपकी चिकित्सकीय परिस्थिति के उपयुक्त कई प्रकार के औजार उपलब्ध हैं: कृत्रिम अंग अवलोकन या प्रत्यारोपण सिस्टम की उपयोगकर्ता मार्गदर्शिका देखें।

स्टेरलाइज़ेशन

वितरित स्टेराइल कृत्रिम घटक पर निम्न लेबल लगे होते हैं: STERILE R . यदि पैकेट खुला या क्षतिग्रस्त था या उपयोग-समाप्ति दिनांक बीत चुका है, तो इन घटकों का उपयोग न करें। इन उत्पादों को स्वच्छ, शुष्क तथा ठंडे स्थान पर रखा जाना चाहिए। Anthogyr स्टेरलाइज़ेशन प्रक्रिया के दौरान स्टेरलाइज़ेशन स्थिति संकेतक लाल हो जाता है। यह अपने आप में उत्पाद स्टेरलिटी की गारंटी नहीं देता है। प्रत्यारोपण सामग्री के व्यास के रंग कोडिंग से भ्रमित नहीं होना चाहिए। टाइटेनियम, टाइटेनियम मिश्रधातु, या PEEK के बने कृत्रिम घटकों को ऑटोक्लेव में नमी वाली ऊष्मा में कम से कम 20 मिनट के लिए 135°C (275°F) के चक्र में 2.13 बार पर , पुनः स्टेरलाइज़ किया जा सकता है।

आपूर्ति किए गए गैर-निर्जीवाणुक कृत्रिम अंगों की पहचान लोगो से की जाती है: NON STERILE उन्हें ifu.anthogyr.com वेबसाइट पर उपलब्ध स्वच्छता और निर्जीवाणुकरण मैनुअल के अनुसार या उल्लिखित Anthogyr वेबसाइट से मात्र अनुरोध प्राप्त होने पर साफ, संदूषणरहित और निर्जीवाणुकृत किया जाना चाहिए।

नमी वाली ऊष्मा पर ऑटोक्लेव स्टेरलाइज़ेशन (कम से कम 20 मिनट के लिए 135°C (275°F) चक्र में 2.13 बार पर कम से कम 20 मिनट के लिए) केवल लेबल 135°C लगे कृत्रिम घटकों को पहले उनके मूल पैकेट से बाहर निकालकर उपयुक्त थैली में रख कर किया जा सकता है।

Anthogyr श्रेणी B ऑटोक्लेव के उपयोग की अनुशंसा करता है।

ज़िरकोना से बने कृत्रिम अंगों के घटको को आटोक्लेव में रोगाणुहीन नहीं किया जाना चाहिए। उन्हें 4 घंटों तक 160°C (320°F) पर शुष्क ऊष्मा रोगाणुनाशन में रखा जाना चाहिए।

प्रोटोकॉल

कृत्रिम घटक के आयाम और प्रकार: लेबल देखें।

ट्रायल अबटमेंट को छोड़कर, कृत्रिम घटकों का पुनः उपयोग नहीं किया जाना चाहिए। क्रियाशील सतहों की विकृति का जोखिम।

कृत्रिम घटकों कसने या ठोकने से पहले, सुनिश्चित करें कि संयोजन के स्थान पर कोई द्रव या अन्य पदार्थ नहीं है जो प्रत्यारोपण में कृत्रिम घटक की मज़बूत पकड़ को कम कर दे।

प्रत्येक कृत्रिम घटक का उपयोग, यदि लागू हो, तो केवल उसके मूल स्क्रू के साथ करना चाहिए।

प्रोस्थेटिक स्क्रू संघटकों को INCCD या Torq Control® डायनेमोमेट्रिक शाफ्ट या हाथों से OPCS100 सर्जिकल रिंच का उपयोग करते हुए नीचे दी गई तालिका में निर्दिष्ट अनुशंसित कसाव टॉर्क पर कसा जाना चाहिए।

Axiom® REG और Axiom® PX कृत्रिम घटक	
घटक के प्रकार	अनुशंसित कसाव ऐंठन
M1.6 थ्रेडिंग वाला कृत्रिम घटक	25 N.cm
M1.4 थ्रेडिंग वाला कृत्रिम घटक	15 N.cm
MU/OPAC/OPSC जोड़ों के लिए कवर स्क्रू/ ठीक करने वाले स्क्रू/ रक्षात्मक कैप को।	से हाथों से हल्का-सा (<10N.cm) कसना।
अन्य अस्थायी कृत्रिम घटक	हाथ से कसना

Anthofit® HE कृत्रिम घटक	
घटक के प्रकार	अनुशंसित कसाव ऐंठन
M2 थ्रेडिंग वाला स्थायी कृत्रिम घटक	35 N.cm
M1.4 थ्रेडिंग वाला स्थायी कृत्रिम घटक	15 N.cm
PEEK से बना अस्थायी कृत्रिम घटक	15 N.cm
अन्य अस्थायी कृत्रिम घटक	हाथ से कसना

अनुशंसित से कम ऐंठन होने पर कृत्रिम घटक ढीले हो सकते हैं, जिसके कारण कृत्रिम घटक और/या प्रत्यारोपण सामग्री में विकृति सकती है। 35 N.cm से अधिक ऐंठन के परिणामस्वरूप प्रत्यारोपण सामग्री हिल सकती है या प्रत्यारोपण विफल हो सकता है और/या कृत्रिम घटक और/या प्रत्यारोपण सामग्री और/या सहायक सामग्री में विकृति आ सकती है।

Axiom® 2.8 उत्पाद श्रेणी के ठोके जाने वाले स्थायी कृत्रिम घटकों को केवल समुचित नोक वाले SafeLock® उपकरण का उपयोग करते हुए, जब प्रत्यारोपण सामग्री का ओसियोइंटीग्रेशन (कोमल ऊतकों के हस्तक्षेप के बिना हड्डी से संयोजन) करते समय ही डालना चाहिए। ठोके जाने की अनुशंसित संख्या: 5.

स्थायी रूप से डाले गए कृत्रिम घटकों को नहीं निकालना चाहिए: प्रत्यारोपण संयोजन को नुकसान पहुँचने का जोखिम।

Axiom® 2.8 उत्पाद श्रेणी के PEEK से बने अस्थायी कृत्रिम घटकों को OPCF100 या OPOP028 रेंच द्वारा मैन्युअल दबाव डालते हुए डालना चाहिए, SafeLock® उपकरण से न ठोकें। अस्थायी कृत्रिम दाँत के लिए पास वाले दाँत से सहारा लेने का कोई सिस्टम होना चाहिए।

प्रत्यारोपण सामग्री के संयोजन वाले भाग में कभी सीमेंट न लगाएँ। कृत्रिम घटकों को लगाने से पहले सुनिश्चित करें कि प्रत्यारोपित सामग्री समुचित रूप से स्थिर है।

पूर्वनिर्मित कृत्रिम घटकों में संशोधन:

इस पर केवल तभी विचार किया जाना चाहिए जब मरीज़ की शारीरिक रचना या चिकित्सकीय परिस्थिति द्वारा यह अपेक्षित हो।

कृत्रिम घटकों में पुनः संशोधन करने से कृत्रिम अंग पुनर्रचना की यांत्रिक मज़बूती कम हो सकती है और इसके परिणामस्वरूप प्रत्यारोपण विफल हो सकता है। इसके अतिरिक्त, यह ठोक कर डाले जाने वाले घटकों को डालने में बाधा कर सकता है।

Z Plus ज़र्कोनिया अबटमेंट पर पुनः संशोधन कम से कम 3-mm सीमेंटिंग ऊँचाई और 0.5 mm से अधिक वायरक्लॉथ सुनिश्चित करने के लिए सीमित होना चाहिए। ज़र्कोनिया औजारों का पुनः संशोधन सूक्ष्म दानेदार हीरे के टुकड़ों और पानी की बौछार के सहयोग से किया जाना चाहिए।

उभरे हुए प्रोफ़ाइल (इमर्जेंस प्रोफ़ाइल) का पुनः संशोधन नहीं करना चाहिए ताकि मसूड़ों के स्तर के सर्फ़ेश स्लेट (सतह अवस्था) को परिरक्षित किया जा सके।

निषेध

प्रयुक्त पदार्थों के रासायनिक घटकों के प्रति एलर्जी या अतिसंवेदनशीलता: टाइटेनियम, टाइटेनियम मिश्र धातु (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, ज़िर्कोनियम 3Y-TZP, स्वर्ण मिश्र धातु (Ceramicor®, Pivozyl®).

निम्नलिखित स्थितियों में AxIN® सल्यूशन दाढ़ों के क्षेत्र में प्रतिदिष्ट होता है :

- AxIN® बीएल के उन आधारों पर जो १.५ मिमी लम्बे और Ø४.० तथा Ø५.० चौड हैं।
- टीएल इम्प्लांटों पर जिनके नेक की लम्बाई एन और आर प्लैटफ़ार्म पर १.५ मिमी है।

रोगी की जानकारी

रोगी को नियमित चिकित्सीय फ़ॉलो-अप के लिए सहमत होना चाहिए और उसे कृत्रिम अंग पुनर्संरचना 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।

सुरक्षा, ज़िम्मेदारी

इस उत्पाद को केवल Anthogyr घटकों और उपकरणों के साथ उपयोग में लाना चाहिए। इस उत्पाद के उचित उपयोग और प्रबंधन की पूरी ज़िम्मेदारी उपयोगकर्ता पर है। प्रत्येक घटक पर कैटलॉग संदर्भ और बैच संख्या का लेबल लगा है: उपयोगकर्ता को प्रत्येक मरीज़ के लिए प्रयुक्त घटकों का पता लगाया जा पाना सुनिश्चित करना चाहिए।

इस कार्यविधि (पैकेटबंद करना, निकाले गए घटक आदि) के अपशिष्ट पदार्थों का चिकित्सकीय अपशिष्ट के रूप प्रबंधन करने की ज़िम्मेदारी 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।