

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 : 2020-02
REF 063IMPLANT06_NOT_HY

Ատամնային իմպլանտներ. Axiom® REG;
Axiom®2.8; Axiom®PX; Anthofit®HE

CE 0459 ԻՆ դասի բժշկական սարք, որը
համապատասխանում է Եվրոպական
Հանձնաժողովի թիվ 93/42/EEC:

⚠ Ուշադրություն. Անհրաժեշտ է ծանոթանալ
ուղեկցող ցուցումների հետ, առկա են
վտանգներ.

⊗ Կրկնակի օգտագործումը արգելվում է.

⊗ Կրկնակի մանրէազերծումը արգելվում է.

STERILE|R Մտնողներում իրականացվում է
հատազարթնանքային միջոցով.

☒ Օգտագործման ժամկետ.

REF Գրացուցակի կոդ.

LOT Խմբաճանապարհի համար.

⚠ Չօգտագործել վնասված վնասված
լինելու դեպքում.

⚠ Արտադրող.

⚠ Արտադրման ամսաթիվ.

ⓘ Տես նախագծաչափի միջոցները
օգտագործման ընթացքում.

Rx ONLY ԱՄՆ-ի դաշնային օրենքը սահմանափակում
է այս սարքի վաճառքը լիազորված
ատոմանաբույժի կողմից կամ վերջինիս կարգադրությամբ:

PG Համապատասխանում է Ռուսաստանի նորմերին
և ստանդարտներին.

GTIN Global Trade Item Number

Միայն հետևյալ ցուցումները բավական չեն Anthogyr
իմպլանտային համակարգի անվտանգ շահագործումը
ապահովելու համար: Դա՛ն պարտադիր պետք է հետևել
նաև տեղադրվող իմպլանտի տեսակին
համապատասխանող վիրաբուժական ձեռնարկում
պարունակվող ցուցումներին.

Այս վաստադրությունները կարող եմ ծանոթանալ
ifu.anthogyr.com կայքում կամ անմիջապես
հայցել դրանք «Anthogyr» ընկերությունից
վերադարձնել կոնսակտային տվյալներով:

Նկարագրություն

Axiom® REG/PX/2.8 շարքի իմպլանտները
հիմնված են բժշկական նյութակերտով օգտագործվող
Ti-6Al-4V ELI տիտանի համաձուլվածքների վրա:

Axiom® 2.8-ի ծածկի խցանները, բուժիչ խցանները
և ժամանակավոր հեմոսթազի գլխիկները պատրաստված
են PEEK-ից (բազմաթերթերեկետոնից):

Anthofit® HE շարքի իմպլանտները պատրաստված
են բժշկական նյութակերտով օգտագործվող Ti60
տիտանից:

Նախատեսված օգտագործումը

Anthogyr իմպլանտները նախատեսված են
բացակայող առանցքի արմատները փոխարինելու
համար և ապահովում են հեռացվող պրոթեզների
կայունությունը կամ մեկ կամ մի քանի միավորներից
բաղկացած իմպլանտային համակարգերի
(բացառությամբ Axiom® 2.8-ի) ամրացումը:

Ցուցում

Իմպլանտները պատրաստ են անմիջապես
օգտագործման կլինիկական հարմարավետ
իրավիճակում (լավ առաջնային կայունություն և
համապատասխան օկլյուզիվ բեռնվածություններ):

Axiom® PX իմպլանտները նախատեսված են ցածր
խտություն ունեցող լավ առաջնային
կայունություն ստանալու համար: Axiom® PX
իմպլանտները հարմար են սովորական
բեռնվածության արաբադակարգի միջոցով անհատա-
կամ վաղ տեղադրման համար (≥ 2 ամիս
իմպլանտացիայից հետո):

Axiom® 2.8. Նախատեսված է միայն ստորին
ծնոտի կտրիչների և վերին ծնոտի կտրիչի
կտրիչների եզակի փոխարինման համար:

Հակացուցումներ

Վիրաբուժական փուլ անցնելուց առաջ անհրաժեշտ
է իրականացնել ընդհանուր զննում:

➔ Բացարձակ. Լուրջ հիվանդություններ
(ֆացիել, արտային հիվանդություններ և այլն),
նյութափոխանակության խանգարումներ,
չփոխանակվող հեմոտոկոագուլյացիան
և հիվանդություններ, թմրամոլություն,
հարբեցողություն, փսիխոզ, ֆունկցիոնալ
խանգարումներ, բերանի չորություն, ինֆեկցիոն
անբավարարություն, լեյկոցիտների խանգարումներ,
տեղային կամ համակարգային թերապիա
(ստերոիդներ, հակամակարդիչ միջոցներ,
քիմիաբուժություն կամ հատազարթնանքային թերապիա և
այլն):

➔ Հարաբերական. բրադիկարդիա, օկլյուզիոն
ֆունկցիոնալ խանգարումներ, անբավարար
և որակավորման, ինչպես նաև վիրաբուժական

ուսկրային անատոմիա, հղիություն, թերան,
բերանային խոռոչի ոչ պատշաճ հիգիենա,
պատճառաբանության կամ համագործակցության
բացակայություն, հաղադարձաբանական ուսկր,
չվերահսկվող պերիոդոնտային հիվանդություն,
բերանային խոռոչի վարակներ կամ բարբառումներ:

➔ Տեղային. Ոսկրերի անբավարար բանակ և/կամ
որակ, տեղային առանցք-արմատային մնացորդներ:
Ժամանակավոր կամ ընթացիկ
Axiom® PX. Իմպլանտը հակացուցված է
տեղադրել D1 տեսակի ոսկրի մեջ*, ,
բացառությամբ արաբադակարգի համատեղման
վերջված դեպքերի, որոնք նկարագրված են Axiom®
Multi Level® -ի վիրաբուժական լրացուցիչ
ձեռնարկում, որը հասանելի է ifu.anthogyr.com
կայքէջում (որոնման կոդը՝ PXTA34L): Այս
արաբադակարգը հասանելի չէ բոլոր երկրներում:
Anthofit® HE; . 3.5 տրամագծով իմպլանտը
հակացուցված է կողային հատվածում
օգտագործելու համար:

Զգուշացում / Ուշադրություն

Anthogyr իմպլանտների վերականգնման համար
հարկավոր է օգտագործել միայն Anthogyr-ի
արտադրության պահեստամասերը՝ համապատասխան
կապակցման հնարավորությամբ. հակառակ դեպքում
առաջանում է իմպլանտի վնասվածքի կամ
դիֆուզիոնի, ինչպես նաև այլ բաղադրիչները կամ
պարագաները վնասվելու վտանգ:

Իմպլանտի չափերը և տեսակը. տես պիտակի վրա:

Անհրաժեշտ է տեղադրել բավարար բանակային
իմպլանտներ՝ պահանջվող հեմոսթազի և
բեռն համապատասխանաբեր բաղադրում համար:
Յուրաքանչյուր իմպլանտի տրամագիծը պետք է
համապատասխան լինի անհրաժեշտ մեխանիկական
բեռն կրելու համար:

Axiom® REG/PX. 3.4 տրամագծով իմպլանտը
խորհուրդ չի տրվում օգտագործել մեծ ադրիքի
ըջանում:

Իմպլանտի (բացառությամբ Axiom® 2.8
իմպլանտի) անկյունային կողմնորոշումը
կանխորոշում է պատմանը խոչընդոտող պրոթեզի
բաղադրիչների վերջնական կողմնորոշումը:

Կտրող գործիքները հարկավոր է փոխարինել երբ
վերջիններս սկսում են կորցնել իրենց
արդյունավետությունը և, ցանկացած դեպքում, ոչ
ավելի քան 20 օգտագործումից հետո(10 ցրեքի
գործիք Anthofit® HE):

Արձանագրություն

Anthogyr- ի արտադրանքները օգտագործելու համար
անհրաժեշտ է համապատասխան վերապատրաստում
և որակավորում, ինչպես նաև վիրաբուժական

հնարքների լավ խնամքություն: Anthogyr-ը առաջարկում է հատուկ վերապատրաստման դասընթացներ:

Սնուցող հյուսվածքի հասցվող վնասը նվազեցնելու ուղղված բոլոր ջանքերը պետք է համապատասխանեցվեն, ինչպես նաև պետք է ձեռնարկվեն բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ բարձր ջերմաստիճանի կիրառման արդյունքում առաջացող կամ վիրաբուժական վնասվածքներից խուսափելու, ինչպես նաև աղտոտիչ նյութերը և վարակի հնարավոր աղբյուրները բացառելու համար: Anthogyr իմպլանտների տեղադրման համար պահանջվող վիրաբուժական գործողությունները պետք է իրականացվեն միայն տեղադրվող իմպլանտի տեսակի համար նախատեսված Anthogyr գործիքների և բաղադրիչների օգնությամբ: Փոքր բաղադրիչները պետք է ամուր ամրացվեն՝ ներբերանային օգտագործման ժամանակ դրանք կառավարելուց կամ ներքնաշերտ խուսափելու համար:

Ամեն անգամ գործիքը վախճելուց հետո ստուգեք տարբեր անկյունների ներքո աշխատող ծայրակալի կամ պոստելու համար նախատեսված դարձակի ամրությունը՝ թերևս և՛ ձեռքով կամ:

Յուրաքանչյուր կալ հարկավոր է պատրաստել օգտագործելով գալիկները սրամագծերի անման հերթականությամբ: Երբեք մի գերազանցեք գալիկներում պահանջվող խորությունը:

յուրաքանչյուր պոստել գործիքի վրա գտնվող խորության սահմանափակիչը կամ օգտագործեք սահմանափակիչ համակարգ ունեցող գալիկներ կամ տարբեր անկյունների ներքո աշխատող ծայրակալներ:

- Axiom® REG :

Ամրացման արագություն : 25 rpm.

Ամրացման խորեռությունը տրվող առավելագույն պոստել մոմենտ: 80 Ն.սմ.

D1 տեսակի ոսկրի* համար խորեռություն է տրվում օգտագործել պարբերական

- Axiom® PX :

Ամրացման արագություն : 15 rpm. Ամրացման խորեռությունը տրվող առավելագույն պոստել մոմենտ: 80 Ն.սմ. Չպարբերակել, բացի D1* տեսակի ոսկրում տեղադրելու դեպքերից, որտեղ օգտագործվում են Axiom® Multi Level® -ի վիրաբուժական լրացուցիչ գործիքները՝ համաձայն ձեռնարկում նկարագրված արաբական կալի, որը հասանելի է ifu.anthogyr.com կայքէջում (նրանում կողմը՝ PXTA34L):

- Axiom® 2.8 :

Ամրացման արագություն : 20-25 rpm.

Ամրացման խորեռությունը տրվող առավելագույն պոստել մոմենտ: 65 Ն.սմ.

- Anthofit® HE :

Ամրացման արագություն : 25-50 rpm.

Ամրացման խորեռությունը տրվող առավելագույն պոստել մոմենտ: 80 Ն.սմ.

Իմպլանտի ամրացման չափազանց բարձր պոստել մոմենտը կարող է վնասել իմպլանտը, առաջացնել կոտրված կամ ոսկրի նեկրոզ: Եթե ամրացման պոստել մոմենտը չափազանց բարձր է, ապա հետ պոստելի և կրկին պոստելի իմպլանտը՝ այն սահմանափակելու համար : Իմպլանտը փակող պոստելի / լնդային մանժետի կազմավորիչի / պատկանելի սկզբնական տեղադրումը MU/OPAC/OPSC հենակետային առանցքի համար: Ձեռնով չափավոր ձգում (<10 Ն.սմ) OPCS100 վիրաբուժական մանեթի միջոցով: Ծածկի խցաններ/բուժիչ խցանների տեղադրում (Axiom® 2.8) OPCF100 դարձակի օգնությամբ՝ այդ գործիքի միջոցով ձեռքի չափավոր ուժով գործադրվում:

Տվյալները հիվանդի պատմության մեջ գտնվելու և տեղադրված իմպլանտների հետագծելիությունը ապահովելու համար օգտագործեք փաթեթավորման վրայի անջատվող նույնանուն պիտակները:

Պարբերական բաղադրիչները տեղադրելուց առաջ համոզվեք, որ իմպլանտը բավականաչափ կայուն է:

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

Կողմնակի ազդեցություններ

Ալերգիա կամ գերզգայունություն օգտագործվող նյութերի ֆոնիկան բաղադրիչների նկատմամբ, այտուց, հեմատոմա, գինգիվիտ, խոսելու խանգարումներ, մետաղական պարենթեզիա, դիսթրեզիա, ծնոսային կոռուստ, տեղայնացված կամ ընդհանուր վարակ, էպիթելիալ խոցեր, հետվիրահատական ցավեր:

Բարդացումներ

Որևէ բաղադրիչի կոռուստ, թուլացում կամ կոռուստ (ցանկացած դեպքում, հետագծելով իմպլանտը չի կարող կրկին օգտագործվել), ոսկրի կոտրվածք, նյարդի տեղային վնասվածք (միջանկյալ կամ մետաղական), գերան, էկսթրուզիա և այլն:

Հիվանդի տեղեկացում

Վիրաբույժը պետք է հիվանդին տեղեկացնի հնարավոր անբարենպաստ հետևանքներ կամ բարդացումների մասին: Հիվանդը պետք է գտնվի մետաղական բժշկական հսկողության ներքո և առանցքային իմպլանտի հետ կապված անապատիկ վնասվածքներից պաշտպանվելու պետք է անպայման աղջկի բժշկի: Հարկավոր է հիվանդին բացատրել բերանային խոռոչի հիգիենայի պահպանման կարևորությունը:

Փաթեթավորում և մանրէազերծություն

Anthogyr իմպլանտները մատակարարվում են ՄԱՆԻՄԱՋԵՐԾՎԱԾ վիճակում: Դրանք փաթեթավորվում են թափանցիկ փաթեթների մեջ և մանրէազերծվում գամմա ճառագայթման միջոցով:

Anthogyr իմպլանտների մանրէազերծությունը երաշխավորվում է միայն հետևյալ պայմաններն ապահովելու դեպքում.

- Փաթեթը ամբողջական է (վնասված չէ)

- օգտագործման ժամկետը չի անցել

- արտադրանքը պահվում է մաքուր, չոր և սառը վայրում Փաթեթավորումը հետազննելիս հարկավոր է ապահովել մանրէազերծություն տարբեր գոտիները. մանրէազերծված են միայն թափանցիկ փաթեթի ներսում գտնվող իրերը և կնիքը:

Մանրէազերծության կարգավիճակի ցուցիչը կարմրում է Anthogyr-ի մանրէազերծման գործընթացի իրականացման ժամանակ: Այն չի երաշխավորում արտադրանքի մանրէազերծությունը ինքնին: Այն չպետք է շփոթվի իմպլանտի տրանսգծի գունային կադավորման հետ:

Նախազգուշացումներ

Իմպլանտային վիրաբուժությունը առանձնաբերական բարդ ընթացակարգ է: Սխալ գործողությունները կարող են առաջացնել իմպլանտի տեղադրման ձախողում և/կամ հեմոլիզի ոսկրի կոռուստ:

Դուք պետք է նախատեսեք անատոմիական խոչընդոտները խուսափելու համար բավականաչափ տարածք՝ հաշվի առնելով գալիկներում շեղումները և ոսկրում իմպլանտի գաղաթային դիրքը:

Սարքերը նախատեսված են մեկ անգամ օգտագործելու համար. կրկնակի օգտագործումը կամ մանրէազերծումը արգելվում է: Առկա է ֆունկցիոնալ մակերեսների աղտոտման կամ վատարարացման վտանգ: Տեղադրման իրականացումը հաստատությունը պատասխանատու է նաև ընթացակարգի իրականացման արդյունքում առաջացող թափանցիկ (փաթեթավորում, հետագծելով իմպլանտ և այլն) որպես բժշկական թափոններ հեռացնելու համար: Վիրաբուժական արձանագրությանը չհետևելու արդյունքում կլինիկական ձախողումների առաջացման դեպքում Anthogyr-ը որևէ պատասխանատվություն չի կրում:

Anthogyr-ը շնորհակալություն է հայտնում վստահության համար և, անհրաժեշտության դեպքում, պատրաստ է Ձեզ տրամադրել ցանկացած տեսակի լրացուցիչ տեղեկատվություն: