

CE 0459

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 : contact@anthogyr.com

Edition : 2020-03

REF. 063PROTHESE-04_NOT_HY

Գործարանային արտադրության պրոթեզների բաղադրիչներ Anthogyr ատամնային իմպլանտների հետևյալ շարքերի համար: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE

Բժշկական սարքը համապատասխանում է Եվրոպական Հանձնաժողովի թիվ 93/42/EEC Հրահանգի պահանջներին:

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

Տես նախագուշակյալ միջոցները օգտագործման ընթացքում

Կրկնակի օգտագործումը արգելվում է

STERILE R Մանրէազերծումը իրականացվում է ճառագայթահարման միջոցով

Մանրէազերծված չէ

Մանրէազերծում ավտոկլավում, առանց փաթեթավորման, հատկորոշված ջերմաստիճանի ներքո

Ավտոկլավում մանրէազերծելը արգելվում է

Օգտագործման ժամկետ

REF Գրացուցակի հոլում

LOT Խմբաքանակի համար

Չօգտագործել փաթեթավորումը վնասված լինելու դեպքում

Պահել չոր վայրում

Լույսից հեռու պահել

Արտադրող

Արտադրման ամսաթիվ

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

Համապատասխանում է Ռուսաստանի նորմերին և ստանդարտներին

GTIN : Global Trade Item Number

Ցուցումներ

Գործարանային արտադրության պրոթեզների բաղադրիչները նախատեսված են իմպլանտների վրա հենվող պրոթեզների համար: Պրոթեզների բուժիչ բաղադրիչները օգտագործվում են բուժման փուլում լիդերին նախնական ձև հաղորդելու համար: Ծածկի պտուտակները և խցանները պաշտպանում են իմպլանտի

կապակցումը ինտեգրման ժամանակահատվածի ընթացքում: Պրոթեզների այլ բաղադրիչները նախատեսված են Anthogyr ատամնային իմպլանտներում ուղղակիորեն կամ անուղղակիորեն տեղադրելու համար՝ ժամանակավոր կամ մշտական պրոթեզային միավորների (ինչպիսիք են շապիկները, կամուրջները և հիբրիդ պրոթեզները) հենքը ապահովելու նպատակով: Axiom® 2.8 շարքի պրոթեզների բաղադրիչները նախատեսված են միայն առանձին շապիկների հենքն ապահովելու համար:

Նախագուշակյալ միջոցներ

Այս բաղադրիչները պետք է տեղադրեն միայն ատամնային իմպլանտորոգիչի ոլորտում հատուկ վերապատրաստում անցած կլինիկական բժիշկները:

Միայն հետևյալ ցուցումները բավական չեն Anthogyr իմպլանտային համակարգի անվտանգ շահագործումը ապահովելու համար: Դուք պարտադիր պետք է հետևեք նաև տեղադրվող իմպլանտի տեսակին համապատասխանող վիրաբուժական ձեռնարկում պարունակվող ցուցումներին: Այս փաստաթղթերին կարող եք ծանոթանալ ifu.anthogyr.com կայքում կամ անմիջապես հայցել դրանք «Anthogyr» ընկերությունից վերոնշյալ կոնտակտային տվյալներով:

Պրոթեզների բաղադրիչները պետք է ամուր ամրացվեն ներբերանային օգտագործման ժամանակ դրանք կուլ տալուց կամ ներշնչելուց խուսափելու համար:

Այս փաստաթղթում նշված ընթացակարգերը չկատարելու դեպքում կարող են առաջանալ հետևյալ բարդացումները.

- Իմպլանտի, պրոթեզի բաղադրիչի կամ այլ բաղադրիչների վնասվածք
- Պրոթեզի բաղադրիչի կամ այլ բաղադրիչների թուլացում
- Շապիկի, կամրջի, հիբրիդ պրոթեզի կամ պրոթեզի ցանկացած այլ ավարտուն մասի սխալ վերջնական վերականգնում կամ դիսֆունկցիա
- Հիվանդի ծամելու ունակության խանգարումներ
- Իմպլանտի մերժում
- Իմպլանտի թուլացում

Ժամանակավոր վերականգնողական կառույցները պետք է տեղադրվեն կծվածքից դուրս:

Պրոթեզների ժամանակավոր բաղադրիչները հեռացնելու համար մի օգտագործեք պտտող շարժումներ իմպլանտի մոբիլիզացումից կամ այլ բաղադրիչների թուլացումից խուսափելու համար:

Պրոթեզների բաղադրիչները կամ այլ տարրերը ամրացնելու համար օգտագործվող ժամանակավոր ցեմենտը, ցեմենտը կամ այլ

նյութերը պետք է օգտագործվեն արտադրողների ցուցումների համաձայն:


Նկարագրություն՝ համատեղելիություն

Գործարանային արտադրության պրոթեզների բաղադրիչները օգտագործվում են միայն Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE. տեսակի իմպլանտների վերականգնման համար: Anthogyr իմպլանտների վերականգնման համար հարկավոր է օգտագործել միայն Anthogyr-ի արտադրության պահեստամասերը՝ համապատասխան կապակցման հնարավորությամբ. հակառակ դեպքում առաջանում է իմպլանտի վնասվածքի կամ դիսֆունկցիայի, ինչպես նաև այլ բաղադրիչները կամ պարագաները վնասելու վտանգ: Anthogyr-ի տարբեր իմպլանտային համակարգերի պրոթեզների բաղադրիչները փոխարինելի (համատեղելի) չեն, բացառությամբ հետևյալ զույգերի. Axiom® REG/Axiom® PX. Առկա է պահեստամասերի լայն տեսականի՝ Ձեր կլինիկական իրավիճակին համապատասխանելու համար. տես պրոթեզի նկարագրությունը կամ իմպլանտային համակարգի օգտվողի ձեռնարկը:

Մանրէազերծում

Մանրէազերծված վիճակում մատակարարվող պրոթեզների բաղադրիչները պիտակավորված **STERILE R** են տառով: Մի օգտագործեք այդ բաղադրիչները եթե փաթեթավորումը բացված է կամ վնասված կամ եթե օգտագործման ժամկետը սպառվել է: Այս արտադրանքը հարկավոր է պահել մաքուր, չոր և սառը տեղում: Մանրէազերծության կարգավիճակի ցուցիչը կարմրում է Anthogyr-ի մանրէազերծման գործընթացի իրականացման ժամանակ: Այն չի երաշխավորում արտադրանքի մանրէազերծությունը ինքնին: Այն չպետք է շփոթել իմպլանտի գունային կողավորման կամ պրոթեզավորման հարթակի տրամագծի հետ: Տրամաչափ, տիտանի համաձուլվածքից կամ PEEK-ից պատրաստված պրոթեզների բաղադրիչները կարելի է կրկին մանրէազերծել ավտոկլավում բարձր ջերմաստիճանի և խոնավության ազդեցության ներքո (ցիկլի ջերմաստիճանը՝ 135°C [275°F], ձևումը՝ 2.13 բար, տևողությունը՝ առնվազն 20 րոպե): Տրամադրված պրոթեզային ոչ ստերիլ մասերը տարբերակվում են լոգոյի միջոցով. դրանք պետք է լինեն մաքրված, խիտահանված և մանրէազերծված՝ համաձայն մաքրման և մանրէազերծման ձեռնարկի, որը տեղադրված է ifu.anthogyr.com կայքում, ինչպես նաև հասանելի է Anthogyr-ի վեբը նշված կայքից ըստ պահանջի:

Ավտոկլավում բարձր ջերմաստիճանի և խոնավության ազդեցության ներքո մանրէազերծելը (ցիկլի ջերմաստիճանը՝ 135°

C (275°F), ճնշումը՝ 2.13 բար, տևողությունը՝ առնվազն 20 րոպե) հնարավոր է պրոթեզների միայն այն բաղադրիչների համար, որոնք կրում են  պիտակը, նախկինում հանվել են իրենց սկզբնական փայթեթավորումից և տեղադրվել համապատասխան պայուսակի մեջ:

Anthogyr-ը խորհուրդ է տալիս օգտագործել B դասի ավտոկլավ:

Ցիրկոնիումից պատրաստված պրոթեզի բաղադրիչները նախատեսված չեն ավտոկլավի մեջ պիտասանելու համար: Դրանք պետք է ախտահանվեն չոր ջերմային մանրէազերծմամբ 160°C (320°F) ջերմաստիճանի պայմաններում 4 ժամվա ընթացքում:

Արձանագրություն

Պրոթեզի բաղադրիչի չափերը և տեսակը, տես պիտակի վրա: Մարքերը նախատեսված են մեկ անգամ օգտագործելու համար. կրկնակի օգտագործումը կամ մանրէազերծումը արգելվում է: Առկա է ֆունկցիոնալ մակերեսների աղտոտման կամ վատթարացման վտանգ:

Պրոթեզների բաղադրիչները ամրացնելուց կամ դրանց նկատմամբ մեխանիկական ազդեցություն գործադրելուց առաջ համոզվեք, որ կապակցումը չի պարունակում որևէ տեսակի հեղուկ կամ այլ նյութ, որը կարող է նվազեցնել իմպլանտի և պրոթեզի բաղադրիչի կապակցման ամրությունը: Պրոթեզների յուրաքանչյուր բաղադրիչ պետք է օգտագործվի միայն իր սկզբնական պտուտակի հետ, եթե կիրառելի է: Պրոթեզավորման պտուտակի բաղադրիչները պետք է ձգվեն ստորև աղյուսակներում նշված պտտման ուժով՝ INCCD կամ Torq Control® դինամոմետրիկ արգելանիվի միջոցով կամ ձեռքով՝ OPCS100 վիրաբուժական մանեկի օգնությամբ:

Axiom® REG և Axiom® PX պրոթեզների բաղադրիչներ	
Բաղադրիչի տեսակ	Ամրացման խորհուրդ տրվող պտտող մոմենտ
M1.6 պարուրակով պրոթեզների բաղադրիչներ	25 Ն.սմ
M1.4 պարուրակով պրոթեզների բաղադրիչներ	15 Ն.սմ
Վիակող պտուտակի / լնդային մանժետի կազմավորիչի / պաշտպանիչ սկավառակի տեղադրումը MU/OPAC/OPSC հենակետային ստամաների համար:	Ձեռքով չափավոր ձգում (<10 Ն.սմ)
Պրոթեզների այլ ժամանակավոր բաղադրիչներ	Ամրացում ձեռքով

Anthofit® HE պրոթեզների բաղադրիչներ	
Բաղադրիչի տեսակ	Ամրացման խորհուրդ տրվող պտտող մոմենտ
M2 պարուրակով պրոթեզների մշտական բաղադրիչներ	35 Ն.սմ
M1.4 պարուրակով պրոթեզների մշտական բաղադրիչներ	15 Ն.սմ
PEEK-ից պատրաստված պրոթեզների ժամանակավոր բաղադրիչներ	15 Ն.սմ

Anthofit® HE պրոթեզների բաղադրիչներ	
Բաղադրիչի տեսակ	Ամրացման խորհուրդ տրվող պտտող մոմենտ
Պրոթեզների այլ ժամանակավոր բաղադրիչներ	Ամրացում ձեռքով

Պտտող մոմենտի խորհուրդ տրվող արժեքներից ցածր արժեքները կարող են առաջացնել պրոթեզի բաղադրիչի թուլացում, որն, իր հերթին, կարող է առաջացնել պրոթեզի բաղադրիչի և/կամ իմպլանտի վատթարացում: 35 Ն.սմ արժեքը գերազանցող պտտող մոմենտը կարող է առաջացնել իմպլանտի մոբիլիզացում կամ ձախողում և/կամ առաջացնել պրոթեզի բաղադրիչի և/կամ իմպլանտի և/կամ պարագայի վատթարացում: Axiom®2.8 շարքի պրոթեզների մշտական բաղադրիչները, որոնք ամրացվում են մեխանիկական ազդեցության միջոցով, պետք է տեղադրվեն միայն այն դեպքում, եթե իմպլանտը ներուկրային է՝ օգտագործելով համապատասխան ծայրակալով SafeLock® գործիքը: Մեխանիկական ազդեցությունների առաջարկվող քանակը. 5.

Մշտապես տեղադրվող պրոթեզների բաղադրիչները չպետք է հեռացվեն. դրա արդյունքում կարող է առաջանալ իմպլանտի կապակցումը վնասելու վտանգ: Axiom®2.8 շարքի PEEK-ից պատրաստված պրոթեզների ժամանակավոր բաղադրիչները պետք է տեղադրվեն ձեռքի ճնշման գործադրմամբ՝ OPCF100 կամ OPOP028 դարձակի օգնությամբ, այլ ոչ թե SafeLock® գործիքի օգնությամբ մեխանիկական ազդեցություն գործադրելու միջոցով: Ժամանակավոր պրոթեզները պետք է ունենան հարակից աստամների վրա հենվելու համակարգ: Իմպլանտի կապակցման հատվածում ցեմենտի օգտագործումն արգելվում է:

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

Գործարանային արտադրության պրոթեզների բաղադրիչների ձևափոխումը.

Պետք է դիտարկվի միայն այն դեպքում, եթե դա պահանջում է հիվանդի մարմնի կառուցվածքը կամ կլինիկական իրավիճակը: Պրոթեզների բաղադրիչների ձևափոխումը կարող է բացասական ազդել պրոթեզի կառուցվածքի ամրության վրա և, որպես արդյունք, առաջացնել իմպլանտի ձախողում: Բացի այդ, այն կարող է խոչընդոտել դրոշմներ ստանալու նպատակով տարրերի գետեղմանը: Z Plus ցիրկոնիումից պատրաստված արտամենտի ձևափոխումը պետք է իրականացվի այնպես, որպեսզի ապահովվի ցեմենտային շերտի առնվազն 3 մմ բարձրությունը և մետաղական ցանցի ավելի քան 0,5 մմ հաստությունը: Ցիրկոնիումից պատրաստված մասերի ձևափոխումը պետք է իրականացվի

մանրահատիկ ավաստե ծայրակալով՝ բարձր արագության և առատ ոռոգման պայմաններում: Ելուստի պրոֆիլը չպետք է ձևափոխվի այնպես, որպեսզի մակերեսի վիճակը պահպանվի լնդերի մակարդակի վրա:

Հակացուցումներ

Ալերգիա կամ գերզգայնություն օգտագործվող նյութերի քիմիական բաղադրիչների նկատմամբ. տիտան, տիտանի համաձուլվածք (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK, PMMA, Ցիրկոնիում 3Y-TZP, ոսկու համաձուլվածք (Ceramicor®, Pivozyl®):

Axiol® լուծումը հակացուցված է սեղանատամային հատվածի համար:

- Axiol® BL հիմքի վրա 1,5 մմ բարձրությամբ և 4,0 ու 5,0 տրամագծով
- Հյուսվածքային մակարդակի (TL) իմպլանտների վրա 1,5 մմ վզիկի բարձրությամբ՝ N և R պլաստֆորմի վրա

Հիվանդի տեղեկացում

Հիվանդը պետք է գտնվի մշտական բժշկական հսկողության ներքո և պրոթեզի հետ կապված անսպասելի փոփոխությունների դեպքերում պետք է անպայման այցելի բժշկի:

Հարկավոր է հիվանդին բացատրել բերանային խոռոչի հիգիենայի պահպանման կարևորությունը:

Անվտանգություն, պատասխանատվություն

Այս արտադրանքը պետք է օգտագործվի միայն Anthogyr-ի բաղադրիչների և գործիքների հետ: Միայն օգտվողն է պատասխանատվություն կրում այս արտադրանքի ճիշտ օգտագործման և պահպանման համար: Յուրաքանչյուր բաղադրիչ պիտակավորված է գրացուցակի հղման և խմբաքանակի համարով. օգտվողը պետք է ապահովի յուրաքանչյուր հիվանդի համար օգտագործված բաղադրիչների հետագծելիությունը: Տեղադրումն իրականացնող հաստատությունը պատասխանատու է նաև ընթացակարգի իրականացման արդյունքում առաջացող թափոնները (փայթեթավորում, հեռացված բաղադրիչ և այլն) որպես բժշկական թափոններ հեռացնելու համար: Վիրաբուժական արձանագրությանը չհետևելու արդյունքում կլինիկական ձախողումների առաջացման դեպքում Anthogyr-ը որևէ պատասխանատվություն չի կրում:

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