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 : A
REF. 063PROTHESE-04_NOT_HY

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

CE 0459 Բժշկական սարքը համապատասխանում է Եվրոպական Հանձնաժողովի թիվ 93/42/EEC Հրահանգի պահանջներին:

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

Տես նախազգուշական միջոցները օգտագործման ընթացքում

Կրկնակի օգտագործումը արգելվում է

STERILE R Մանրէազերծումը իրականացվում է ճառագայթահարման միջոցով

NON STERILE Մանրէազերծված չէ

135°C Մանրէազերծում ավտոկլավում, առանց փաթեթավորման, հատկորոշված ջերմաստիճանի ներքո

135°C Ավտոկլավում մանրէազերծելը արգելվում է

Օգտագործման ժամկետ

REF Գրացուցակի հղում

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:

PG АИ49 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 լնդերին 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:

Նախազգուշական միջոցներ

Այս բաղադրիչները պետք է տեղադրեն միայն ատամնային իմպլանտոլոգիայի 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 են STERILE R 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: Տիտանից, 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), ճնշումը՝ 2.13 բար, տևողությունը՝ առնվազն 20 րոպե): Տրամադրված պրոթեզային ոչ ստերիլ մասերը տարբերակվում են լոգոյի միջոցով. NON STERILE դրանք պետք է լինեն մաքրված, ախտահանված և մանրէազերծված՝ համաձայն մաքրման և մանրէազերծման ձեռնարկի, որը տեղադրված է ifu.anthogyr.com կայքում, ինչպես նաև հասանելի է Anthogyr-ի՝ վերը 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 135°C պիտակը, նախկինում հանվել են իրենց սկզբնական փաթեթավորումից և տեղադրվել համապատասխան պայուսակի մեջ:

Anthogyr-ը խորհուրդ է տալիս օգտագործել B դասի ավտոկլավ:

Ցիրկոնիումից պատրաստված պրոթեզի բաղադրիչները նախատեսված չեն ավտոկլավի մեջ ախտահանելու 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: Սարքերը 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
փակող պտուտակի / լնդային մանժետի կազմավորիչի / պաշտպանիչ սկավառակի տեղադրումը MU/OPAC/OPSC հենակետային ատամների 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
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 ներոսկրային 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 ատամների 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 զետեղմանը: Z Plus ցիրկոնիումից պատրաստված աբատմենտի 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 ալմաստե ծայրակալով՝ բարձր արագության և առատ ոռոգման պայմաններում: Ելուստի պրոֆիլը չպետք է ձևափոխվի այնպես, որպեսզի մակերեսի վիճակը պահպանվի լնդերի մակարդակի վրա:

Հակացուցումներ

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

AxIN® լուծումը հակացուցված է սեղանատամային հատվածի համար:

- AxIN® 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 պլատֆորմի 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 (փաթեթավորում, 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 շնորհակալություն է հայտնում վստահության համար և, անհրաժեշտության դեպքում, պատրաստ է Ձեզ տրամադրել ցանկացած տեսակի լրացուցիչ տեղեկատվություն: