



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 : sales@anthogyr.com
Edition : 2018-11
REF. 063PROTHESE-04_NOT_TH

ส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูปในกลุ่มผลิตภัณฑ์
 รากฟันเทียม Anthogyr: Axiom® REG; Axiom®
 PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE.

CE 0459 อุปกรณ์การแพทย์ได้มาตรฐาน European
 Directive 93/42/EEC

! ข้อควรระวัง: ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่
 เกี่ยวข้อง; อาจเกิดอันตราย

i โปรดศึกษาข้อควรระวังสำหรับการใช้งาน

X ห้ามใช้ซ้ำ

STERILE | R ทำการฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี

NO STERILE ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

135°C ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน ณ อุณหภูมิ ที่
 กำหนด โดยแกะบรรจุภัณฑ์ออก

135°C ห้ามฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน

⌚ ใช้งานตามกำหนดวันหมดอายุ

REF แคตตาล็อกอ้างอิง

LOT หมายเลขชุดเครื่องมือ

⚠ อย่าใช้งานเครื่องมือหากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย

☂ เก็บไว้ในที่แห้ง

☀ เก็บให้ห่างจากแสง

🏭 ผู้ผลิต

📅 วันที่ผลิต

Rx ONLY กฎหมายกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้
 อุปกรณ์นี้สามารถขายได้โดยหรือโดย
 คำสั่งของทันตแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

PG AN49 เป็นไปตามบรรทัดฐานและมาตรฐานใน
 รัสเซีย

GTIN : Global Trade Item Number

ข้อบ่งชี้

ส่วนประกอบเทียม มีสำ เรจี้ รูป นี้ออกแบบมาเพื่อ
 ใช้กับ ฟันปลอมติดแน่น ชนิดรองรับด้วยราก
 เทียม

ส่วนประกอบเทียมใช้ในการเตรียมรูปเหงือก
 ระหว่างรอแผลหาย

สกรูและกระดุมครอบช่วยปกป้องส่วนลึกลับของ
 รากเทียม ระหว่างที่ราก เทียมประสานกับกระดูก
 ส่วนประกอบเทียมอื่นๆ ออกแบบให้ติดตั้งลงใ
 บนรากเทียม Anthogyr โดยตรงหรือโดยอ้อม
 เพื่อให้สามารถรองรับวัสดุบูรณะฟันแบบ
 ชั่วคราว หรือถาวร เช่น ครอบฟัน สะพานฟัน
 และฟันเทียมชนิดลูกผสมได้ ส่วนประกอบเทียม
 สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ Axiom® 2.8 ใช้รองรับ
 ครอบฟัน ชนิดซีเดียวเท่านั้น

คำเตือนและข้อควรระวัง

! ผู้ติดตั้งชิ้นส่วนเหล่านี้ควรเป็นแพทย์ที่
 ผ่านการฝึกฝนเฉพาะทางด้านทันตกรรม
 รากเทียมมาเป็นอย่างดีเท่านั้น

คำแนะนำต่อไปนี้ ังไม่เพียงพอสำหรับการ
 ดำเนินงานที่ปราศจากความเสียหายจากราก
 เทียม Anthogyr คุณต้องปฏิบัติตามคำแนะนำใน
 คู่มือการผ่าตัดสำหรับการฝังรากเทียม: 'Axiom®
 REG และ Axiom® คู่มือผู้ใช้ PX; 'Axiom® คู่มือ
 ผู้ใช้ 2.8'; 'Anthofit® HE คู่มือการศัลยกรรม'
 เอกสารเหล่านี้สามารถดาวน์โหลดได้ที่
 ifu.anthogyr.com หรือขอกับ Anthogyr ได้
 ตามที่อยู่ข้างบนนี้

ยึดส่วนประกอบเทียมให้แน่นเพื่อป้องกันการ
 หายใจหรือการกลืนส่วนประกอบเทียมระหว่าง
 การใช้งานภายในช่องปาก
 หากไม่ป ฏิบัติตามข้อนี้ ตอนทัก ำหนดไว้ใน
 เอกสารแนะนำ คำ ใช้งานเหล่านี้ อาจส่งผล
 ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้:

- รากเทียม ส่วนประกอบเทียม หรือชิ้นส่วนอื่นๆ
 เสียหาย
- ส่วนประกอบเทียมหรือชิ้นส่วนอื่นๆ หลวม
- การบูรณะฟันในขั้นตอนสุดท้ายไม่ได้ผล
 หรือครอบฟัน สะพานฟัน อุปกรณ์ชนิดลูกผสม
 หรือส่วนประกอบเทียมอื่นๆ ที่ติดตั้งในขั้นตอน
 สุดท้าย ของการรักษาไม่สามารถใช้งานได้
- การบาดเจ็บของคนไข้ไม่ได้
- ร่างกายต่อต้านรากเทียม
- รากเทียมหลวม

ไม่ควรติดวัสดุบูรณะฟันชั่วคราวไว้ในตำแหน่ง
 บดเคี้ยว

ห้ามนำส่วนประกอบเทียมชั่วคราวออกด้วยการ
 หมุน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันไม่ใ้รากเทียมเคลื่อนที่
 หรือชิ้นส่วนอื่นๆ หลวม

ในการใช้งานปูนอุดฟันชั่วคราว ปูนอุดฟัน หรือ
 วัสดุอื่นๆ ที่ใช้ยึดติดส่วน ประกอบเทียมหรือ
 ชิ้นส่วนอื่นๆ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

คำอธิบาย - ความเข้ากันได้

ส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูปนี้ใช้กับวัสดุราก
 เทียม Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX;
 Axiom® 2.8; Anthofit® HE เท่านั้น ควรใช้
 ชิ้นส่วน Anthogyr ของแท้ร่วมกับรากเทียม An-
 thogyr เท่านั้น:

การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้อาจทำให้เกิดการ
 บาดเจ็บ ความเสียหาย และรากเทียมไม่สามารถ
 ใช้งานได้ รวมถึงอาจทำให้ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์
 เสริมเสียหาย ส่วนประกอบเทียมสำหรับราก
 เทียม Anthogyr แต่ละ ระบบจะไม่สามารถใช้
 งานร่วมกันได้ ยกเว้นคู่ชิ้นส่วนต่อไปนี้: Axiom®
 REG/Axiom® PX เรามีชิ้นส่วนหลากหลายชนิดที่
 เหมาะกับการใช้งานทาง คลินิกของคุณ: ดู
 เอกสารสรุปข้อมูลส่วนประกอบเทียมหรือคู่มือใช้
 งานของ ระบบรากเทียม

การฆ่าเชื้อ

ส่วนประกอบเทียมที่ฆ่าเชื้อมาแล้วจะระบุ
 ตัวอักษร: **STERILE | R** . หากพบ ว่าบรรจุภัณฑ์
 ถูกเปิดหรือเสียหาย หรือหมดอายุ ห้ามใช้
 ชิ้นส่วนเหล่านี้เด็ด ขาด ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควร
 เก็บในที่แห้ง เย็น และสะอาด ตัวบ่งชี้สถานะการ
 ฆ่าเชื้อจะเปลี่ยนเป็นสีแดงในระหว่าง
 กระบวนการฆ่าเชื้อ Anthogyr ซึ่งจะไม่รับประกัน
 สินค้าว่าปลอดเชื้อ ไม่ควรสัมผัสกับรหัสสีของ
 รากเทียมหรือเส้นผ่านศูนย์กลางฐาน
 ส่วนประกอบเทียม สามารถฆ่าเชื้อส่วนประกอบ
 เทียมซ้ำอีกครั้งในโททาเนียม โลหะผสมโททา
 เนียม หรือ PEEK ในเครื่องอบไอน้ำร้อนที่
 อุณหภูมิ 135°C (275°F) ที่ 2.13บาร์เป็นเวลา
 อย่างน้อย 20 นาที

ส่วนประกอบเทียมที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อจะระบุ
 ตัวอักษร **NO STERILE** ไว้บนฉลาก ซึ่งจะต้องทำความ
 สะอาด ขจัดสิ่งปนเปื้อน และฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้
 งาน การฆ่าเชื้อส่วนประกอบเทียมที่ระบุตัวอักษร
 ด้วยเครื่องอบไอน้ำ **135°C** ร้อน (ที่อุณหภูมิ 135°
 C (275°F) ที่ 2.13 ซีดเป็นเวลาอย่างน้อย 20)
 จะต้องนำส่วน ประกอบเทีย มออกมาจากบรรจุภ
 ณฑ์ และใส่ใน ถุง บรรจุที่เหมาะสมก่อน นำ
 เข้าเครื่องอบ

Anthogyr แนะนำให้ใช้เครื่องอบไอน้ำร้อนชนิด
 B

ชิ้นส่วนขาเทียมที่ทำด้วยเซอโรโคเนียต้องไม่ผ่าน
 การฆ่าเชื้อในหม้อเนื่องจากความดัน ชิ้นส่วนเหล่านี้
 ต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิ 160
 องศาเซลเซียส (320 องศาฟาเรนไฮต์) เป็นเวลา
 4 ชั่วโมง

โปรโตคอล

ขนาดและชนิดของส่วนประกอบเทียม: โปรโตคอลที่ ฉลาก

ห้ามนำส่วนประกอบเทียมชนิดต่างๆ มาใช้ซ้ำ ยกเว้นเคสที่รองรับครอบฟันทดลอง เนื่องจาก ฟันผิวส่วนที่ใช้งานอาจเสื่อมสภาพ

ก่อนที่จะขันยึดหรือถอดส่วนประกอบเทียม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณที่ติดตั้ง

ส่วนประกอบเทียมไม่มีของเหลวหรือสารใดๆ ที่ อาจทำให้ส่วนประกอบเทียมติดยึดกับรากเทียม ได้ไม่ดี

หากเป็นไปได้ ควรยึดส่วนประกอบเทียมด้วยสกรูของส่วนประกอบเทียมเองเท่านั้น

ส่วนประกอบเทียมชนิดขันสกรูจะต้องขันด้วย แรงบิดแนะนำในตารางด้านล่างโดยใช้อุปกรณ์ ไดนาโมมิเตอร์ INCCD หรือ Torq Control®

ส่วนประกอบเทียม Axiom® REG และ Axiom® PX	
ชนิด	แรงบิดแนะนำ
ส่วนประกอบเทียมแบบเกลียว M1.6	25 นิวตัน เซนติเมตร
ส่วนประกอบเทียมแบบเกลียว M1.4	15 นิวตัน เซนติเมตร
สกรูตัวครอบ / สกรูตัวยึดสกรู / ฟา ปัดสำหรับหลักยึด MU/OPAC/ OPSC	แรงดันจากแรงมือในระดับปานกลาง (<10 นิวตันเซนติเมตร)
ส่วนประกอบเทียมอื่นๆ	ขันด้วยมือ

ส่วนประกอบเทียม Anthofit® HE	
ชนิด	แรงบิดแนะนำ
ส่วนประกอบเทียมถาวรแบบเกลียว M2	35 นิวตัน เซนติเมตร
ส่วนประกอบเทียมถาวรแบบเกลียว M1.4	15 นิวตัน เซนติเมตร
ส่วนประกอบเทียมชั่วคราวใน PEEK	15 นิวตัน เซนติเมตร
ส่วนประกอบเทียมอื่นๆ	ขันด้วยมือ

การใช้แรงบิดน้อยกว่าที่แนะนำอาจทำให้ ส่วนประกอบเทียมหลวม ซึ่งอาจ ส่งผลให้ ส่วนประกอบเทียมและ/หรือรากเทียมเสื่อมสภาพ ได้ การใช้แรง บิดมากกว่า 35 นิวตันเซนติเมตร อาจทำให้รากเทียมเคลื่อนที่หรือใช้งาน ไม่ได้ และ/หรือส่วนประกอบเทียมและ/หรือรากเทียม และ/หรืออุปกรณ์เสริมเสื่อมสภาพ กลุ่มผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบเทียมถาวรชนิดอัด ของ Axiom® 2.8 ควรติดตั้ง เฉพาะหลังจากที่เชลล์กระดุกเจริญเข้าสู่ผิวของรากเทียมแล้วโดยใช้ อุปกรณ์ SafeLock® และหัวอุปกรณ์ที่เหมาะสม แรงที่แนะนำ: 5

ไม่ควรดึงส่วนประกอบเทียมชนิดติดถาวรออก: ส่วนลือคักรากฟันอาจเสียหาย

ส่วนประกอบเทียมใน PEEK ในกลุ่ม Axiom® 2.8 ควรติดตั้งด้วยมือ โดยใช้ประแจ OPCF100 หรือ OPOP028 ห้ามอัดด้วยอุปกรณ์ SafeLock® เด็ดขาด ส่วนประกอบเทียมชั่วคราวควรมีระบบรองรับฟันซี่ใกล้เคียงด้วย ห้ามใช้ปูนบนส่วนราก ฟันตรวจสอบใน เหนือ จว่ารากเทียม แน่น หนา เพียงพอ ก่อ นที่ จะใส่ส่ว นประกอบ เทียมต่าง ๆ

การดัดแปลงส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูป:

กรณีนี้จำเป็นต้องดัดแปลงให้เหมาะกับสรีระ ของคนไข้หรือสถานการณ์ทางคลินิกเท่านั้น การดัดแปลงส่วนประกอบเทียมอาจทำให้ความ แข็งแรงเชิงกลของส่วน ประกอบเทียมลดลงและ ส่งผลให้รากฟันใช้งานไม่ได้ นอกจากนี้ ยังอาจ ส่ง ผลให้ไม่สามารถใส่อุปกรณ์ทำรอยพิมพ์ปาก ได้อีกด้วย

การดัดแปลงหลักยึดเซอร์โคเนียม Z Plus ควร ทำแต่น้อยเพื่อให้ปูนอุดฟันสูงอย่างน้อย 3 มม. และตาข่ายลวดใหญ่กว่า 0.5 มม. ในการ ดัดแปลงส่วนที่เป็นเซอร์โคเนียม ควรใช้หัวขัด ผงเพชรละเอียดขัดด้วยความเร็วสูงผ่านน้ำ ไม่ควรดัดแปลงส่วนที่มีความโค้งงอ ทั้งนี้เพื่อให้ ผิวของส่วนประกอบเทียมเท่ากับระดับเหงือก

ข้อห้าม

ผู้มีอาการแพ้หรือไวต่อสารเคมีที่ใช้ผลิต ส่วนประกอบเทียม: ไททาเนียมโลหะผสมไททา เนียม (Ti-6Al-4V ELI), PEEK, PMMA, เซอร์โคเนียม3Y-TZP, ทองอัลลอย (Ceramicor®, Pivozyl®)

ห้ามใช้สารละลาย AxIN® ในส่วนฟันกราม :

- สำหรับฐานชนิด AxIN® BL ขนาดยาว 1.5 มม. และเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 และ 5 มม.
- สำหรับการปลูกถ่าย TL ด้วยสกรูขนาดคอค ยาว 1.5 มม. สำหรับแพลตฟอร์ม N และ R

ประวัติผู้ป่วย

คนไข้ควรวินิจฉัยมาตรวจตติ ตามผลและควรร มาพบแพทย์ มีอี ประสทิ ธภี าพ ของรากฟัน เทียมเกิดการเปลี่ยนแปลงโดยไม่คาดคิดผู้ป่วย ควรรักษาและดูแลสุขภาพช่องปากที่จำเป็น

ความปลอดภัยและความรับผิดชอบ

ผลิตภัณฑ์ที่ควรใช้ร่วมกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์ ของ Anthogyr เท่านั้น การใช้งานและการ จัดการผลิตภัณฑ์ อย่างถูก ต้อ งเป็ นี หน้ าที่ รั บ ผิด ชอบของ ผู้ใช้งานแต่เพียงผู้เดียว ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นระบุข้อมูลแคตตาล็อกอ้างอิงและ หมายเลขชุดสินค้าเอาไว้ ผู้ใช้งานจะต้อง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนที่ ติดตั้งให้แก่ คนไข้แต่ละคนนั้นสามารถตรวจสอบกลับได้ สถานพยาบาลที่ฝังอุปกรณ์นี้ให้คนไข้จะต้อง จัดการของเสียจาก กระบวนการดังกล่าว (บรรจุ ภัณฑ์ ชิ้นส่วนที่สกัดออกมา ฯลฯ) เช่นเดียวกับ ของเสียทางการแพทย์

ความรับผิดชอบข้อเรียกร้องของ Anthogyr ใน กรณีของความล้มเหลวในการรักษาที่เกี่ยวข้อง กับการไม่ปฏิบัติตามโปรโตคอลการศัลยกรรม

Anthogyr ขอขอบคุณสำหรับความไว้วางใจของคุณและเราพร้อมให้ บริการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม