



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\_TH

ส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูปในกลุ่มผลิตภัณฑ์รากฟันเทียม Anthogyr: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE.

อุปกรณ์การแพทย์ได้มาตรฐาน European Directive 93/42/EEC

⚠ ข้อควรระวัง: ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้อง; อาจเกิดอันตราย

📖 โปรดศึกษาข้อควรระวังสำหรับการใช้งาน

⊗ ห้ามใช้ซ้ำ

STERILE | R ทำการฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี

⚠ ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

135°C ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน ณ อุณหภูมิที่กำหนด โดยแกะบรรจุภัณฑ์ออก

135°C ห้ามฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน

🕒 ใช้งานตามกำหนดวันหมดอายุ

REF แคตตาล็อกอ้างอิง

LOT หมายเลขชุดเครื่องมือ

🚫 อย่าใช้งานเครื่องมือหากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย

☂ เก็บไว้ในที่แห้ง

☀ เก็บให้ห่างจากแสง

🏭 ผู้ผลิต

📅 วันที่ผลิต

Rx ONLY กฎหมายกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้สามารถขายได้โดยหรือโดยคำสั่งของทันตแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

PC AN49 เป็นไปตามบรรทัดฐานและมาตรฐานในรัสเซีย

GTIN : Global Trade Item Number

### ข้อบ่งชี้

ส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูปในกล่องผลิตภัณฑ์รากฟันเทียม Anthogyr: Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE.

ส่วนประกอบเทียมที่ใช้ในการเตรียมรูปเหืองระหว่างรอแผลหาย

สกรูและกระดุมครอบช่วยปกป้องส่วนลึกลับของรากเทียม ระหว่างที่รากเทียมประสานกับกระดูก ส่วนประกอบเทียมอื่นๆ ออกแบบให้ติดตั้งลงไปบนรากเทียม Anthogyr โดยตรงหรือโดยอ้อม เพื่อให้สามารถรองรับวัสดุบูรณะฟันแบบชั่วคราว หรือถาวร เช่น ครอบฟัน สะพานฟัน และฟันเทียมชนิดลูกผสมได้ ส่วนประกอบเทียมสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ Axiom® 2.8 ใช้รองรับครอบฟัน ชนิดเดียวกันเท่านั้น

### คำเตือนและข้อควรระวัง

⚠ ผู้ติดตั้งชิ้นส่วนเหล่านี้ควรเป็นแพทย์ที่ผ่านการฝึกฝนเฉพาะทางด้านทันตกรรมรากเทียมมาเป็นอย่างดีเท่านั้น

คำแนะนำต่อไปนี้ ไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินงานที่ปราศจากความเสียหายจากรบบรากเทียม Anthogyr คุณต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการผ่าตัดสำหรับการฝังรากเทียม เอกสารเหล่านี้สามารถดาวน์โหลดได้ที่ [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) หรือขอกับ Anthogyr ได้ตามที่อยู่ข้างบนนี้ ยึดส่วนประกอบเทียมให้แน่นเพื่อป้องกันการคลายหรือการเคลื่อนส่วนประกอบเทียมระหว่างการใช้งานภายในช่องปาก หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจส่งผลข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้:

- รากเทียม ส่วนประกอบเทียม หรือชิ้นส่วนอื่นๆ เสียหาย
  - ส่วนประกอบเทียมหรือชิ้นส่วนอื่นๆ หลวม
  - การบูรณะฟันในขั้นตอนสุดท้ายไม่ได้ผล หรือครอบฟัน สะพานฟัน อุปกรณ์ชนิดลูกผสม หรือส่วนประกอบเทียมอื่นๆ ที่ติดตั้งในขั้นตอนสุดท้ายของการรักษาไม่สามารถใช้งานได้
  - การบาดเจ็บของขากรรไกร
  - ร่างกายต่อต้านรากเทียม
  - รากเทียมหลวม
- ไม่ควรติดวัสดุบูรณะฟันชั่วคราวไว้ในตำแหน่งบดเคี้ยว

ห้ามนำส่วนประกอบเทียมชั่วคราวออกด้วยการหมุน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันไม่ให้รากเทียมเคลื่อนที่หรือชิ้นส่วนอื่นๆ หลวม ในการใช้งานปูนอุดฟันชั่วคราว ปูนอุดฟัน หรือวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ยึดติดส่วนประกอบเทียมหรือชิ้นส่วนอื่นๆ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

### คำอธิบาย - ความเข้ากันได้

ส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูปนี้ใช้กับวัสดุรากเทียม Anthogyr Axiom® REG; Axiom® PX; Axiom® 2.8; Anthofit® HE เท่านั้น ควรใช้ ชิ้นส่วน Anthogyr ของแท้ร่วมกับรากเทียม Anthogyr

เท่านั้น:

การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บ ความเสียหาย และรากเทียมไม่สามารถใช้งานได้ รวมถึงอาจทำให้ชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์ เสริมเสียหาย ส่วนประกอบเทียมสำหรับรากเทียม Anthogyr แต่ละ ระบบจะไม่สามารถใช้งานร่วมกันได้ ยกเว้นชิ้นส่วนต่อไปนี้: Axiom® REG/Axiom® PX เรามีชิ้นส่วนหลากหลายชนิดที่เหมาะสมกับการใช้งานทางคลินิกของคุณ: ดูเอกสารสรุปข้อมูลส่วนประกอบเทียมหรือคู่มือใช้งานของระบบรากเทียม

### การฆ่าเชื้อ

ส่วนประกอบเทียมที่ฆ่าเชื้อมาแล้วจะระบุตัวอักษร: **STERILE | R**. หากพบ ว่าบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือเสียหาย หรือหมดอายุ ห้ามใช้ชิ้นส่วนเหล่านี้เด็ดขาด ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรเก็บในที่แห้ง เย็น และสะอาด ติงซ้ำอีกครั้งในโททาเนียม โลหะผสมไททาเนียม หรือ PEEK ในเครื่องอบไอน้ำร้อนที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) ที่ 2.13 บาร์เป็นเวลาอย่างน้อย 20 นาที

ระบุชิ้นส่วนอวัยวะเทียมไม่ปลอดภัยที่จัดส่งให้ได้ด้วยโลโก้ โดยชิ้นส่วนดังกล่าวต้องนำไปทำ ความสะอาด ขจัดสิ่งปนเปื้อน และฆ่าเชื้อตามคู่มือการทำ ความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีไว้ในเว็บไซต์ [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) หรือเพียงขอจากเว็บไซต์ Anthogyr ที่ระบุไว้ด้านบน

งาน การฆ่าเชื้อส่วนประกอบเทียมที่ระบุตัวอักษรด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน (ที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) ที่ 2.13 บาร์เป็นเวลาอย่างน้อย 20) จะต้องนำส่วน ประกอบเทียม มอกมาจากบรรจุภัณฑ์ และใส่ในถุง บรรจุที่เหมาะสมก่อน นำเข้าเครื่องอบ

Anthogyr แนะนำให้ใช้เครื่องอบไอน้ำร้อนชนิด B ชิ้นส่วนขาเทียมที่ทำด้วยเซอร์โคเนียต้องไม่ผ่านการฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดัน ชิ้นส่วนเหล่านี้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิ 160 องศาเซลเซียส (320 องศาฟาเรนไฮต์) เป็นเวลา 4 ชั่วโมง

### โปรดคอค

ขนาดและชนิดของส่วนประกอบเทียม: โปรดดูที่ฉลาก อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว: อย่านำมาใช้ใหม่หรือฆ่าเชื้อ ซ้ำ ความเสี่ยงของการปนเปื้อนและความเสี่ยงของการเสื่อมสภาพของพื้นผิวการทำงาน

เนื่องจากก่อนที่จะขันยึดหรือถอดส่วนประกอบเทียม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณที่ติดตั้งส่วนประกอบเทียมไม่มีของเหลวหรือสารใดๆ ที่อาจทำให้ส่วนประกอบเทียมติดยึดกับรากเทียมได้ไม่ดี หากเป็นไปได้ ควรยึดส่วนประกอบเทียมด้วยสกรู

ของส่วนประกอบเทียมเองเท่านั้น ส่วนประกอบเทียมชนิดขั้นสูงจะต้องขันด้วย 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 / สกรูตัวยึดสมาน/ ฝา ปิดสำหรับหลักยึด 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/หรือรากเทียมและ/ หรืออุปกรณ์เสริมเสื่อมสภาพ

กลุ่มผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบเทียมถาวรชนิดอัด ของ Axiom® 2.8 ควรติด ตั้ง เฉพาะหลังจากที่ ชลล์กระดูกเจริญเข้าสู่ฝั ิวของรากเทียมแล้วโดย ใช้ อุปกรณ์ SafeLock® และหัวอุปกรณ์ที่เหมาะสม แรงที่แนะนำ: 5

ไม่ควรดึงส่วนประกอบเทียมชนิดติดถาวรออก: ส่วนลือคกับรากฟันอาจเสียหาย ส่วนประกอบเทียมใน PEEK ในกลุ่ม Axiom® 2.8 ควรติดตั้งด้วยมือ โดย ใช้ประแจ OPCF100 หรือ OPOP028 ห้ามอัดด้วยอุปกรณ์ SafeLock® เต็ดขาด ส่วนประกอบเทียมชั่วคราวควรมีระบบ รองรับพื้นที่ใกล้เคียงด้วย ห้ามใช้บนบนส่วนราก ฟันตรวจสอบให้ แน่ จว่ารากเทียมแน่น หนาเพียงพอ ก่อนที่จะใส่ส่วนประกอบ เทียมต่าง ๆ

### การดัดแปลงส่วนประกอบเทียมสำเร็จรูป:

กรณีที่มี ำเป็นต้องดัดแปลงให้เหมาะกับสรีระของ คนไข้หรือสถานการณ์ทางคลินิกเท่านั้น การดัดแปลงส่วนประกอบเทียมอาจทำให้ความ แข็งแรงเชิงกลของส่วน ประกอบเทียมลดลงและส่งผล ให้รากฟันใช้งานไม่ได้ นอกจากนี้ ยังอาจส่ง ผลให้ไม่

สามารถใส่อุปกรณ์ทำรอยพิมพ์ปากได้อีกด้วย การดัดแปลงหลักยึดเซอร์โคเนียม Z Plus ควรทำ แต่่น้อยเพื่อให้ปูนอุดฟันสูงอย่างน้อย 3 มม. และตา ข่ายลวดใหญ่กว่า 0.5 มม. ในการดัดแปลงส่วนที่ เป็นเซอร์โคเนียม ควรใช้หัวขัดผงเพชรละเอียดขัด ด้วยความเร็วสูงผ่านน้ำ ไม่ควรดัดแปลงส่วนที่มีความโค้งงอ ทั้งนี้เพื่อให้ ผิวของส่วนประกอบเทียมเท่ากับระดับเหงือก

### ข้อห้าม

ผู้มีอาการแพ้หรือไวต่อสารเคมีที่ใช้ผลิต ส่วนประกอบเทียม: ไททานเนียมโลหะผสมไททา 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 ด้วยสกรูขนาดคอคยาว 1.5 มม. สำหรับแพลตฟอร์ม N และ R

### ประวัติผู้ป่วย

คนไข้คว ารยนิ ยอมมาตรวจตติ ตามผลและควรมา พพบแพทย์ เมื่อ ประสทิ ธภิ าพ ของรากฟันเทียมเกิด การเปลี่ยนแปลงโดยไม่คาดคิดผู้ป่วยควรรักษา และดูแลสุขภาพช่องปากที่จำเป็น

### ความปลอดภัยและความรับผิดชอบ

ผลิตภัณฑ์นี้ควรรใช้ร่วมกับชิ้นส่วนและอุปกรณ์ ของ Anthogyr เท่านั้น การใช้ านและการจัดการ ผลิตภัณฑ์ อย่างถูก ตอ้ งเป็นี้ หน้าทรี บั ผติ ขอบ ของ ผู้ใช้งานแต่เพียงผู้เดียว ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นระบุ ข้อมูลแคตตาล็อกอ้างอิงและ หมายเลขชุดสินค้า เอาไว้ ผู้ใช้งานจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า ชิ้นส่วนที่ ติดตั้งให้แก่คนไข้แต่ละคนนั้นสามารถ ตรวจสอบกลับได้

สถานพยาบาลที่ฝังอุปกรณ์นี้ให้คนไข้จะต้อง จัดการของเสียจาก กระบวนการดั่งกล่าว (บรรจุ ภัณฑ์ ชิ้นส่วนที่สกัดออกมา ฯลฯ) เช่นเดียวกับ ของเสียทางการแพทย์

ความรับผิดชอบข้อเรียกร้องของ Anthogyr ใน กรณีของความล้ม เหลวในการรักษาที่เกี่ยวข้องกับ การไม่ปฏิบัติตามโปรโตคอลการศัลยกรรม

Anthogyr ขอขอบคุณสำหรับความไว้วางใจของ คุณและเราพร้อมให้ บริการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม