

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 : sales@anthogyr.com
Edition : 2015-01
REF. 0630PLA_NOT_TH



อุปกรณ์การแพทย์ได้มาตรฐาน European Directive 93/42/EEC



ข้อควรระวัง: ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้อง; อาจเกิดอันตราย



โปรดศึกษาข้อควรระวังสำหรับการใช้งาน ห้ามใช้ซ้ำ



ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ



ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำร้อน ณ อุณหภูมิที่กำหนด โดยแกะบรรจุภัณฑ์ออก



แคตตาล็อกอ้างอิง



หมายเลขชุดเครื่องมือ



อย่าใช้งานเครื่องมือหากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย



เก็บไว้ในที่แห้งซึ่งมีความชื้นระหว่าง 30% และ 70%



เก็บให้ห่างจากแสง



ผู้ผลิต



วันที่ผลิต



กฎหมายกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้สามารถขายได้โดย หรือโดยคำสั่งของทันตแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย



เป็นไปตามบรรทัดฐานและมาตรฐานในรัสเซีย

LOCATOR® ระบบรากเทียม

รวมถึง

รากเทียมแบบพิเศษ LOCATOR®, ส่วนประกอบบูรณะ, ห้องปฏิบัติการทันตกรรม และเครื่องมือ

สิ่งสำคัญ: เอกสารนี้ประกอบด้วยคำแนะนำล่าสุดสำหรับการใช้งาน

โปรดอ่านและเก็บรักษาไว้

รายละเอียด

บานพับอเนกประสงค์ และหน่วยยึดยึดหยุ่นสำหรับการฝังรากเทียม AXIOM® REG หรือ AXIOM® PX

ข้อบ่งชี้

ระบบรากเทียม LOCATOR® ออกแบบมาสำหรับการใช้งานกับฟันปลอมถาวรหรือฟันปลอมบางส่วน ซึ่งยังคงมีอยู่ทั้งหมดหรือมีอยู่เพียงบางส่วน สำหรับการฝังรากเทียม AXIOM® REG หรือ AXIOM® PX ในขากรรไกรล่างหรือขากรรไกรบน

ข้อห้าม

ไม่เหมาะสำหรับบริเวณที่มีการเชื่อมต่อแบบแข็งทั้งหมด ไม่แนะนำให้ใช้กับรากฟันเทียมเดี่ยวซึ่งแตกต่างกันมากกว่า 20 องศาจากแนวตั้ง

ข้อควรระวัง

กฎหมายกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้สามารถจำหน่ายหรือโดยคำสั่งของทันตแพทย์ที่มีใบอนุญาตตามกฎหมายเท่านั้น

คำเตือน ข้อควรระวัง และวิธีการใช้

ระบบรากเทียม LOCATOR® ยังไม่ได้รับการประเมินด้านความปลอดภัยและความเหมาะสมทางการใช้งานในสภาพแวดล้อม MR ระบบรากเทียม LOCATOR® ยังไม่ได้รับการทดสอบด้านความร้อนและการเคลื่อนย้ายในสภาพแวดล้อม MR

อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว

ระบบรากเทียม LOCATOR® เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียว อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวจะต้องไม่นำมาใช้ใหม่ และไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (ความเสี่ยงของการปนเปื้อนและความเสี่ยงของการแผ่รังสีสภาพพื้นผิวการทำงาน)

หากนำกลับมาใช้ใหม่ Anthogyr จะไม่สามารถรับประกันการใช้งานหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ Anthogyr จะไม่รับผิดชอบต่อส่วนประกอบที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อโดยผู้ใช้งาน

การฆ่าเชื้อ

ส่วนประกอบทั้งหมดและเครื่องมือที่จัดจำหน่ายนั้น **ไม่ปลอดเชื้อ** สามารถฆ่าเชื้อหลักยึดของรากไทเทเนียมและเครื่องมือด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ Autoclave หรือโดยตู้อบแห้งฆ่าเชื้อ Dry Heat โดยใช้พารามิเตอร์ต่อไปนี้:

1. ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ Autoclave ที่อุณหภูมิ 121 ° C (250 ° F) (15-20 psig ที่ระดับน้ำทะเล) เป็นเวลาอย่างน้อย 20 นาที

2. ฆ่าเชื้อด้วยตู้อบแห้ง Dry Heat 170 ° C (338 ° F) เป็นเวลา 2 ชั่วโมงขั้นต่ำ

ในลอนด์อาจทำให้ปลอดเชื้อ / ฆ่าเชื้อโดยใช้สารเคมีเหลวสำหรับฆ่าเชื้อ เพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุในลอนด์ผ่านการฆ่าเชื้อ / ทำให้ปลอดเชื้อ (กำจัดจุลินทรีย์ทั้งหมดรวมทั้งสปอร์คลอสติดิเทียมและสปอร์จุลินทรีย์บาซิลลัส) จะต้องแช่วัสดุในลอนด์เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ชั่วโมงในสารเหลวฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิห้อง

ขั้นตอนการทำรากเทียมและคู่มือทางเทคนิค

ใช้ประแจบิดปรับเทียบกระชับตัวค้ำ Locator ถึง 25 Ncm



คำเตือน: การใช้ค่าแรงบิดสูงกว่าที่แนะนำข้างต้นอาจก่อให้เกิดการแตกหักของตัวค้ำ LOCATOR® และ/หรือรากเทียม

คู่มือทางเทคนิคสำหรับระบบรากเทียม LOCATOR® มีพร้อมให้บริการสำหรับผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน ซึ่งมีให้บริการออนไลน์ได้ที่ www.zestanchors.com

คำแนะนำเหล่านี้ยังไม่เพียงพอสำหรับการดำเนินงานโดยปราศจากความเสี่ยงจากระบบรากเทียม AXIOM® REG และ AXIOM® PX ท่านจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการผ่าตัด “คู่มือผู้ใช้ AXIOM® REG และ AXIOM® PX” เอกสารนี้จะมาพร้อมกับชุดการศัลยกรรมแต่ละชุดสามารถอ่านรายละเอียดของเอกสารดังกล่าวได้ที่ www.anthogyr.com หรือขอจาก ANTHOGYR ตามรายละเอียดการติดต่อข้างต้น