

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 : sales@anthogyr.com  
Edition : 2017-02  
REF. 063INKITEXPR\_NOT\_ZH

### AXIOM® 断裂基台取出套装 (编号 INKITEXPR) 本文档所用图标说明

CE 0459 符合欧洲医疗产品规范 93/42/EEC 的 I 级或 IIa 级医疗器械。

 危险

 批号

 设备编号

 序列号

 制造商

 非灭菌

 顺时针旋转及建议速度。

 最高至 135°C 灭菌

 请勿重复使用

 请佩戴手套

 目视检查

**DM** 医疗器械

 请阅读使用注意事项

### 使用范围

本辅助装置能帮助您取出断裂的 Axiom® REG/PX 修复基台。甚至在基台中央螺丝断裂时也可使用。

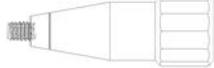
断裂的基台是一种易损的情况。因此本医疗器械无法保证所有情况下均能取出,使用时必须十分小心地操作。决定使用与否完全取决于执业医师的判断力。

使用本医疗器械前,先用探针检查基台碎片是否松动。如果是,用探针将其取出。

必要时用取出套装取出一颗断裂的基台是困难的,不仅耗时,而且需要极大的耐心。因此,建议您相应地告知患者,以令其在长时间手术中保持安静。

这类医疗器械仅供牙科医生使用。

不恰当的使用可能会损坏医疗器械,并对用户和第三方造成风险。

|                                                                                    |          |                                                                                              |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | OPFBR16  |  3000 RPM |  |  |  |
|   | OPTABRM2 |                                                                                              |                                                                                     |  |  |
|   | INEXPR01 |                                                                                              |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|  | INEXPR02 | INEXPR                                                                                       |                                                                                     |  |  |
|   | INEXPR03 |                                                                                              |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|   | INCP070  |                                                                                              |                                                                                     |  |  |

因此,本医疗器械仅供按规定用途并由有经验的牙科医生使用,且需遵循使用说明并遵守所有与职业危害预防相关的规定。本医疗器械的准备及维护保养必须完全由经感染预防、自我保护及患者保护培训的人员操作。

### 常规安全信息

 手术前,先拍一张或多张 X 射线照片分析情况,然后联系制造商或本地经销商以选择合适的取出套装。

 有必要调查造成断裂的原因以便解决修复的问题。

 手术时应该使用灯光及医用放大镜或显微镜。

 所有器械的操作均须佩戴手套。同时建议佩戴防护镜和防护面罩。

 将器械插入弯手机后,做轻微的轴向运动以检查其是否固定。

 某些切割刀具是一次性使用的。重复使用会有温度升高的风险,可能导致烧伤、坏疽并导致种植体骨结合的失败。

 为避免温度上升过高,中间停顿数次并充分冲洗冷却。

 此类器械非常易碎!请勿过度施加压力。如果其中一个断裂,请使用装有金刚砂车针的高速弯手机去除。

 钻头和攻丝钻都是用碳钢制成的。如果其中之一断裂,而且碎片仍不能从种植体中取出,需要立即将工具移出。

 医疗器械的灭菌须由经适当培训且防护的人员,依照现行法规完成。

 本医疗器械如有功能障碍或损坏,请

立即停止使用并联系您的本地经销商或制造商。

 强烈建议使用橡皮障或以防止器械掉入患者口腔。

如果您对本医疗器械有任何问题,请联系您的本地经销商或制造商。

所有维修必须使用经制造商认证的配件/子设备。

### 使用说明

 本医疗器械供货时未经灭菌。首次使用前必须清洁、消毒并灭菌。器械清洁和灭菌须按照 Anthogyr Axiom® REG/PX 系列种植体使用说明中指示进行。

 仅可使用状态良好的器械。

规程: 见示意图

### 废物丢弃处理

为不对第三方造成污染,本医疗器械丢弃前必须经过灭菌。

根据当前所知,本产品并不包含任何对环境有害的物质。请遵守废弃处理的法规和国家标准及准则。

### 辅助

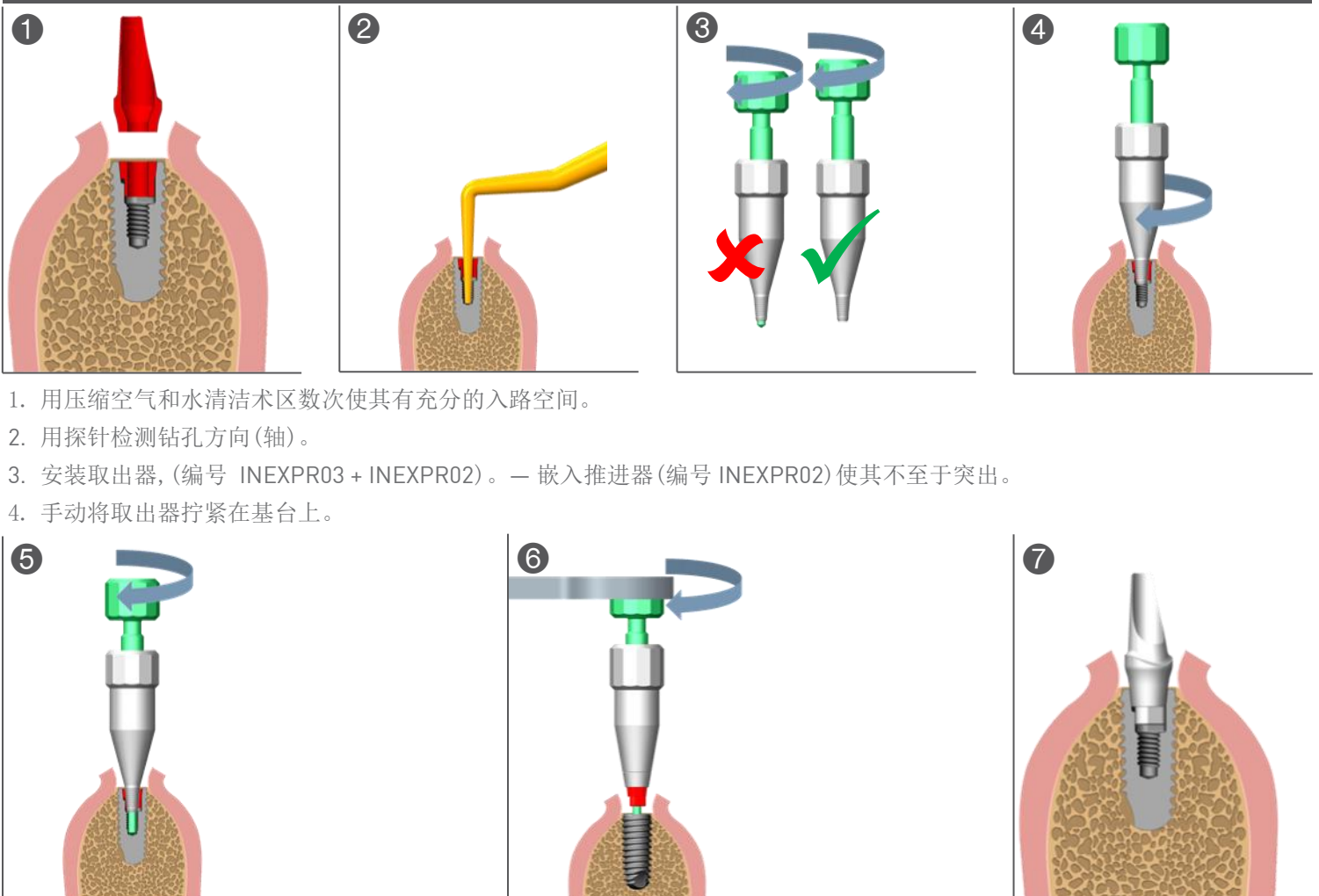
提出任何质保要求时,必须将本医疗器械在灭菌后完整返还并且附上无菌证明。同时需要提供包含所遇问题的描述以及制造商详细联系信息的文档。

对于任何技术上的帮助,请联系您的本地经销商或者公司客户服务团队

### 状况识别

- 案例 A：基台折断，但可将M1.6修复螺丝取出。
- 案例 B：基台及M1.6修复螺丝均折断。

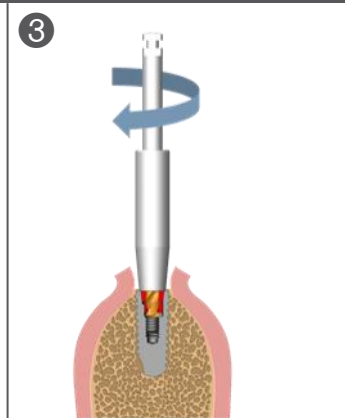
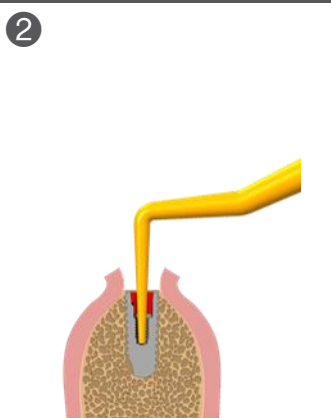
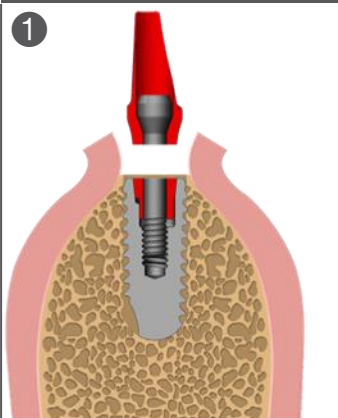
#### 案例 A



5. 手动紧固推进器 (编号 INEXPR02)。
6. 用扳手拧紧推进器 (编号 INEXPR02) (扳手编号 INCP070)。损坏的基台就这样取出了。但仍留在取出器中。
7. 在进行修复手术前,用带三瓣导向的部件检查连接。

使用细探针卸下受损的螺钉。如可以卸下受损部分, 使用简易程序(A), 否则使用完整程序(B)

### 案例 B

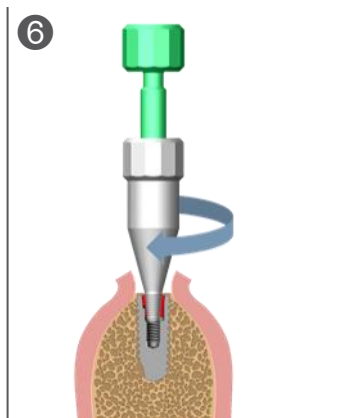
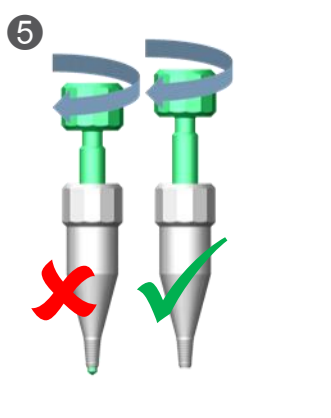
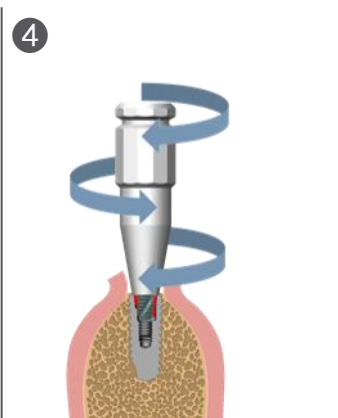


1. 用压缩空气和水清洁术区数次使其有充分的入路空间。

2. 用探针检测钻孔方向(轴)。

3. 用编号为 OPFBR16 的牙钻沿种植体轴向上钻至限深器。— **3000 RPM (方向: 顺时针)**。

⚠ 为避免温度上升过高, 中间停顿数次并充分**冲洗冷却**。同时不时地将牙钻从导向杆中抽出以将钛金属碎片吸走。

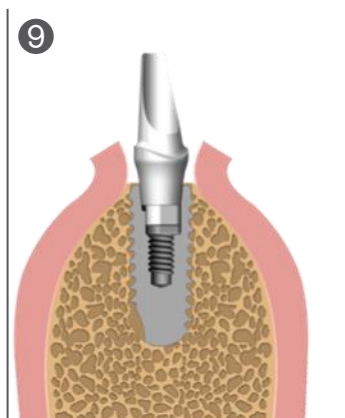
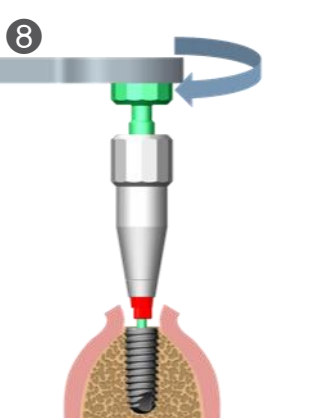
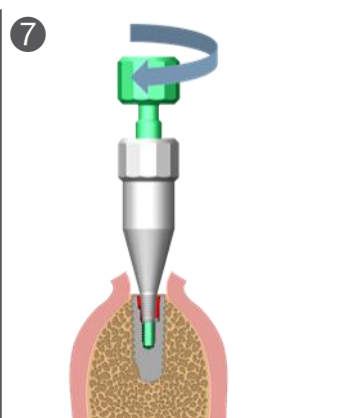


4. 用编号为 OPTABRM2 的攻丝工具攻丝。逐步攻丝, 勿施加额外压力。每过半圈, 拧松攻丝钻四分之一圈。不时地松开并清洁。建议用食品级的润滑油(例如凡士林)以减少机械应力及吸走金属碎屑。

⚠ 攻丝工具易碎! 如果断裂, 请使用装有金刚砂车针的高速弯手机去除。

5. 安装取出器, 编号 INEXPR01+ INEXPR02。— 嵌入推进器(编号 INEXPR02)使其不至于突出。

6. 手动将取出器拧紧在基台上。



7. 手动紧固推进器(编号 INEXPR02)。

8. 用扳手拧紧推进器(编号 INEXPR02) (扳手编号 INCP070)。— 损坏的基台就这样取出了。但仍留在取出器中。

9. 在进行修复手术前, 用带三瓣导向的部件检查连接。