

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
ifu.anthogyr.com

Email : sales@anthogyr.com

Edition : 2018-11

REF. 0630PLA_NOT_DE



Medizinprodukt gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.



Achtung: Sie müssen die beiliegenden Anweisungen beachten; Gefahr.



Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.



Nicht wiederverwenden.



Nicht steril.



Sterilisation im Autoklaven (außer Verpackung), bei spezifizierter Temperatur.



Katalogreferenznummer.



Chargennummer.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Trocken lagern bei einem Feuchtigkeitsgehalt zwischen 30 und 70 %.



Vor Licht geschützt lagern.



Hersteller.



Herstellungsdatum.



Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch autorisierte Zahnärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.



Erfüllt die russischen Normen und Standards.

GTIN : Global Trade Item Number

LOCATOR® Aufbau

Inhalt

Spezielle Befestigungen für LOCATOR®, Restaurationsmaterialien, Laborkomponenten und Instrumente.

Wichtig: Dieses Dokument enthält die neueste Gebrauchsanweisung. Bitte aufmerksam durchlesen und aufbewahren.

Beschreibung

Universal-Attachment zur Befestigung auf Axiom® REG oder Axiom® PX Implantaten.

Indikationen

LOCATOR® Aufbauten sind zur Stabilisierung herausnehmbarer Voll- oder Teilprothesen auf Axiom® REG oder Axiom® PX Implantaten im Ober- oder im Unterkiefer indiziert.

Kontraindikationen

Von einer Verwendung auf einem Einzelzahnimplantat mit einer Divergenz von mehr als 20° zur vertikalen Achse wird abgeraten.

Vorsicht



Nach dem Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung

Die Sicherheit und die Kompatibilität der LOCATOR® Befestigungssysteme in einer MRT-Umgebung wurden nicht bewertet. Die Reaktionen auf Überhitzung oder Migration der LOCATOR® Befestigungssysteme in einer MRT-Umgebung wurden nicht getestet.

Einmalprodukte

LOCATOR® Aufbauten sind Einmalprodukte. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden (Kontaminationsrisiko und Risiko der Veränderung der funktionellen Oberflächen).

Anthogyr kann die Funktionalität und die Sicherheit des Produkts nicht garantieren, wenn es wiederverwendet wird. Anthogyr übernimmt keine Haftung für vom Anwender resterilisierte Komponenten.

Sterilisation

Nicht steril gelieferte Prothetikkomponenten sind mit einem  gekennzeichnet und müssen unbedingt gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.

Die Sterilisation im Autoklaven mit feuchter Hitze (Zyklus bei 135°C (275°F) bei 2,13 bar, mindestens 20 min lang) ist nur bei mit einem  beschrifteten Prothetikkomponenten möglich, die vorher aus Ihrer Originalverpackung entnommen und in einen

geeigneten Beutel gegeben wurden.

Anthogyr empfiehlt die Verwendung von Autoklaven der Klasse B.

Die Nylonringe können unter Einhaltung der Herstelleranweisungen mithilfe einer chemischen Sterilisationsflüssigkeit sterilisiert/desinfiziert werden. Zur ordnungsgemäßen Sterilisation/Desinfektion der Nylonringe (Entfernung aller Mikroorganismen, insbesondere Sporen von Clostridium sporogenes und Bacillus subtilis) müssen sie mindestens 3 Stunden lang bei Raumtemperatur in die Sterilisationsflüssigkeit eingetaucht werden.

Für die Befestigungssysteme ist die entsprechende technische Anleitung zu konsultieren.

Prothetische verfahren und technische Anleitung

Den LOCATOR® Aufbau mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel mit 25 N.cm anziehen.



Warnung: Werden die Aufbauten mit einem höheren als dem empfohlenen Drehmoment angezogen, besteht die Gefahr, dass der Aufbau und/oder das Implantat bricht.

Ausführlichere Informationen finden Sie in den technischen Anleitungen für die Befestigungssysteme, die beim Hersteller erhältlich sind. Sie finden sie auch online unter www.zestdent.com.

Die Anweisungen sind für die risikolose Anwendung der Axiom® REG oder Axiom® PX Implantatsysteme allein nicht ausreichend. Sie müssen unbedingt die Anweisungen des chirurgischen Handbuchs „Benutzerhandbuch Axiom® REG und Axiom® PX“ befolgen. Dieses Dokument wird mit jeder Chirurgiekassette mitgeliefert. Es steht auf ifu.anthogyr.com zur Verfügung oder wird auf Anfrage bei Anthogyr unter oben angegebener Adresse bereitgestellt.