

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
ifu.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2016-12
REF. 0630PLA_NOT_EL



Ιατροτεχνολογικό προϊόν που συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC.



Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συμβουλευτικά έγγραφα. Κίνδυνος.



Βλ. τις προφυλάξεις χρήσης.



Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Μη αποστειρωμένο.



Αποστείρωση σε αυτόκαστο χωρίς συσκευασία, στην καθορισμένη θερμοκρασία.



Κωδικός καταλόγου.



Αριθμός παρτίδας.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος με υγρασία μεταξύ 30% και 70%.



Φυλάσσετε μακριά από φως.



Κατασκευαστής.



Ημερομηνία κατασκευής.



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από εξουσιοδοτημένο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.



Συμμορφώνεται με τους κανόνες και τα πρότυπα στη Ρωσία.

GTIN : Global Trade Item Number

Σύστημα συνδέσμου LOCATOR®

Περιλαμβάνει

Ειδικούς συνδέσμους LOCATOR®, μέρος αποκατάστασης, εξαρτήματα οδοντοτεχνικού εργαστηρίου και εργαλεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτό το έγγραφο περιέχει τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης.

Παρακαλούμε να το διαβάσετε και να το φυλάξετε.

Περιγραφή

Άρθρωση γενικής χρήσης, εύκαμπτος

σύνδεσμος για ενδοοστικά εμφυτεύματα Axiom® REG ή Axiom® PX.

Ενδείξεις

Το σύστημα συνδέσμου εμφυτευμάτων LOCATOR® είναι σχεδιασμένο για χρήση με επένθετες οδοντοστοιχίες ή μερικές οδοντοστοιχίες, οι οποίες συγκρατούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, από εμφυτεύματα Axiom® REG ή Axiom® PX στην κάτω γνάθο ή στην άνω γνάθο.

Αντενδείξεις

Δεν ενδείκνυται όταν απαιτείται μια εντελώς άκαμπτη σύνδεση. Η χρήση μεμονωμένου εμφυτεύματος με απόκλιση μεγαλύτερη των 20 μοιρών από την κατακόρυφο δεν συνιστάται.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από αδειούχο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις & οδηγίες χρήσης

Τα συστήματα συνδέσμου LOCATOR® δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα συστήματα συνδέσμου LOCATOR® δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετατόπιση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Συσκευές μίας χρήσης

Τα συστήματα συνδέσμου LOCATOR® είναι συσκευές μίας χρήσης. Οι συσκευές μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, ούτε να επαναποστειρώνονται (κίνδυνος μόλυνσης και κίνδυνος αλλοίωσης των λειτουργικών επιφανειών).

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η Anthogyr δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος. Η Anthogyr δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για εξαρτήματα που έχουν επαναποστειρωθεί από το χρήστη.

Αποστείρωση

Όλα τα εξαρτήματα και τα εργαλεία παρέχονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Τα κολοβώματα τιτανίου και τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο ή με αποστείρωση ξηρής θερμότητας, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

1. Αποστείρωση σε αυτόκλειστο με χρήση 121 °

C (250 °F), (15–20 psig στο επίπεδο της θάλασσας), για ελάχιστο χρονικό διάστημα 20 λεπτών.

2. Αποστείρωση με ξηρή θερμότητα με χρήση 170 °C (338 °F) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών.

Τα αρσενικά τμήματα από νάilon μπορούν να αποστειρωθούν/απολυμανθούν με χρήση υγρού χημικού αποστειρωτικού. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποστείρωση/απολύμανση των αρσενικών τμημάτων από νάilon (εξάλειψη όλων των μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων των σπορίων Clostridium sporogenes και Bacillus subtilis), τα αρσενικά τμήματα από νάilon πρέπει να εμποτίζονται για τουλάχιστον 3 ώρες στο αποστειρωτικό υγρό σε θερμοκρασία δωματίου.

Εγχειρίδιο προσθετικών διαδικασιών και τεχνικήσ

Χρησιμοποιώντας ένα βαθμονομημένο ροπόκλειδο, σφίξτε το κολόβωμα Locator έως 25 Ncm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση υψηλότερων τιμών ροπής στρέψης από εκείνες που συνιστώνται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει θραύση του κολοβώματος LOCATOR® ή/και του εμφυτεύματος.

Τα εγχειρίδια τεχνικής για το σύστημα συνδέσμου LOCATOR® είναι διαθέσιμα από τον κατασκευαστή ή το διανομέα σας. Διατίθενται επίσης σε ηλεκτρονική μορφή στο www.zestanchors.com.

Οι οδηγίες δεν επαρκούν από μόνες τους για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων Axiom® REG και Axiom® PX χωρίς κινδύνους. Πρέπει να τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες του χειρουργικού εγχειριδίου «Οδηγός χρήστη Axiom® REG και Axiom® PX». Αυτό το εγχειρίδιο συνοδεύει κάθε χειρουργικό kit. Είναι διαθέσιμο στο ifu.anthogyr.com ή απλά κατόπιν αιτήματος από την Anthogyr στις παραπάνω πληροφορίες επικοινωνίας.