

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 : contact@anthogyr.com

Edition : A02

REF. 063PASP\_NOT\_EL

**Κολοβώματα με σφαιρική κεφαλή (Dalbo®) και Novaloc® για τα Axiom®**

CE 0459

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.



Κατασκευαστής.



Ημερομηνία κατασκευής.

R<sub>X</sub> ONLY

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

PG

Συμμορφώνεται με τους κανόνες και τα πρότυπα στη Ρωσία

GTIN : Global Trade Item Number

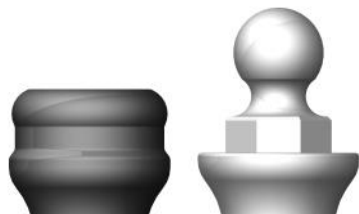
Το Dalbo® είναι σήμα κατατεθέν της Cendres + Métaux SA.

Το Novaloc® είναι σήμα κατατεθέν της Valoc AG.

## Περιγραφή :

Ιατρική συσκευή τύπου κολοβώματος με ένα τμήμα προσάρτησης (Novaloc® ή σφαιρικό Ø2,25 mm συμβατό με το Dalbo®) και ένα τμήμα σύνδεσης συμβατό με τα εμφυτεύματα Axiom® (BL ή TL).

Η Anthogyr διαθέτει μια πλήρη σειρά κολοβωμάτων, βοηθημάτων και εξαρτημάτων συμβατών με τα Novaloc®/Dalbo® PLUS.



Κολοβώματα :

Novaloc® στα αριστερά και Dalbo® στα δεξιά

## Ενδείξεις :

Αυτά τα κολοβώματα ενδείκνυνται για τη σταθεροποίηση των κινητών προθέσεων, ολικών ή μερικών, στα οδοντικά εμφυτεύματα Axiom® BL ή Axiom® TL.

## Αντενδείξεις :

Απόκλιση άνω των 40° μεταξύ δύο εμφυτευμάτων.

Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα χημικά συστατικά των χρησιμοποιούμενων υλικών :

→ κολοβώματα Novaloc® : κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI), επίστρωση DLC (a-C :H).

→ κολοβώματα Dalbo® : κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI).

## Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και επεξηγηματική σημείωση :

Η ασφάλεια και η συμβατότητα των κολοβωμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν έχουν αξιολογηθεί. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμή οι αντιδράσεις υπερθέρμανσης ή η αποσταθεροποίηση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Η τοποθέτησή τους πρέπει να γίνεται από ιατρούς με ειδικευση στα οδοντικά εμφυτεύματα.

Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες των εγχειριδίων χρήσης που αφορούν τα προϊόντα της σειράς Axiom®. Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο ifu.anthogyr.com ή κατόπιν απλού αιτήματος στην Anthogyr, τα στοιχεία επικοινωνίας της οποίας παρατίθενται παραπάνω.

Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να τοποθετούνται σταθερά προς αποφυγή τυχόν εισπνοής ή κατάποσής τους κατά την ενδοστοματική χρήση.

Η μη τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να επιφέρει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες επιπλοκές :

- Βλάβη του εμφυτεύματος, του προσθετικού εξαρτήματος ή άλλων εξαρτημάτων
- Χαλάρωση του προσθετικού εξαρτήματος ή άλλων εξαρτημάτων

- Λανθασμένη τελική αποκατάσταση

- Προβλήματα του ασθενούς στη μάσηση

- Απόρριψη του εμφυτεύματος

- Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

εξαρτήματα, προκειμένου να αποφύγετε την κινητοποίηση του εμφυτεύματος ή τη χαλάρωση άλλων εξαρτημάτων.

Ο χειρισμός της προσωρινής κονίας, της κονίας ή οποιουδήποτε άλλου υλικού που χρησιμοποιείται για την καθήλωση των προσθετικών εξαρτημάτων ή άλλων στοιχείων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## Συσκευές μίας χρήσης :

Αυτά τα κολοβώματα αποτελούν συσκευές μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται (κίνδυνος μόλυνσης και αλλοίωσης των λειτουργικών επιφανειών).

Η Anthogyr δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος, εάν αυτό επαναχρησιμοποιηθεί. Η Anthogyr αποποιείται κάθε ευθύνης για τα τμήματα που επαναποστειρώνονται από τον χρήστη.

## Καθαρισμός και αποστείρωση :


Τα κολοβώματα παρέχονται **ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ**. Ο καθαρισμός και η αποστείρωσή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο καθαρισμού και αποστείρωσης που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο ifu.anthogyr.com (κωδικός αναζήτησης : AXDA015, για παράδειγμα) ή κατόπιν απλού αιτήματος στην Anthogyr, τα στοιχεία επικοινωνίας της οποίας παρατίθενται παραπάνω.

## Πρωτόκολλο :

### • ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΟΣ

→ Επιλέξτε το ύψος του κολοβώματος ανάλογα με τα επιθυμητά εμφυτεύματα και προσαρτήματα.


→ Σφίξτε τα κολοβώματα στα **25 N.cm** με την κατάλληλη βίδα (INMHECV για τα κολοβώματα Novaloc® / INMOICO για τα κολοβώματα Dalbo®) και με τη βοήθεια ενός εργαλείου ρύθμισης ροπής INCCD ή Torq Control®.

 Εάν σφίξετε το κολοβώμα ή το εμφύτευμα περισσότερο από την ως άνω τιμή, η ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκαλέσει θραύση.

→ Επιβεβαιώστε την άρτια σύνδεση μεταξύ εμφυτεύματος και κολοβώματος μέσω οπισθοφανιακής ακτινογραφίας.

### • ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η διαδικασία τοποθέτησης της πρόθεσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις προσθετικές τεχνικές κινητών αποκαταστάσεων με εμφυτεύματα.

 Η μη κανονική πίεση στο κολοβώμα ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση του.

Μπορείτε να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες για τη χρήση των συστημάτων κολοβωμάτων Novaloc®/Dalbo® και στους κατασκευαστές :

- Cendres+Métaux SA : www.cmsa.ch

- Valoc AG : www.valoc.ch

### • ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Συντήρηση από τον ιατρό : εξετάζετε την κατάσταση του εκάστοτε κολοβώματος ανά τακτικές επισκέψεις του ασθενούς. Η ορθή θέση της πρόθεσης στη βλενογόνο πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως και, εάν χρειαστεί, η πρόθεση πρέπει να επανεφαρμόζεται κατόπιν ανακατασκευής της βάσης της προς αποφυγή τυχόν μη φυσιολογικής πίεσης του εμφυτεύματος.

Συντήρηση από τον ασθενή : (μεταφέρετε στον ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες) : ο ασθενής πρέπει να τελεί υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και να συμβουλευτεί τον ιατρό του σε περίπτωση μη αναμενόμενης αλλαγής της προσθετικής αποκατάστασης. Επίσης, πρέπει να μεριμνά για την τακτική στοματική του υγιεινή, καθώς και για τον προσεκτικό καθαρισμό των κολοβωμάτων σε καθημερινή βάση.

### **Ασφάλεια, ευθύνη**

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα και εργαλεία Anthogyr. Ο χρήστης είναι εξ ολοκλήρου υπεύθυνος για τη σωστή χρήση και χειρισμό αυτού του προϊόντος. Κάθε εξάρτημα επισημαίνεται με έναν κωδικό καταλόγου και έναν αριθμό παρτίδας : ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει την ιχνηλασιμότητα των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή.

Το οδοντιατρείο που πραγματοποιεί την τοποθέτηση είναι υπεύθυνο για τη μεταχείριση των αποβλήτων που προκύπτουν από τη διαδικασία (συσκευασία, εξάρτημα που αφαιρέθηκε κ.λπ.) ως ιατρικά απόβλητα.

Η Anthogyr αποποιείται την ευθύνη σε περίπτωση κλινικής αποτυχίας που σχετίζεται με τη μη τήρηση του χειρουργικού πρωτοκόλλου. Η Anthogyr σας ευχαριστεί για την εμπιστοσύνη σας και είναι στη διάθεσή σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία.