

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. 063FLEXIBASE_NOT_HU

CE 0459

Orvosi eszköz, amely megfelel a 93/42/CEE európai irányelvnek.



Figyelem: alaposan olvassa el a mellékelt használati utasítást; Veszély



Egyszer használatos



Nem steril



Sterilizálás autokláv berendezésben, a csomagolásból eltávolítva, a megadott hőmérsékleten

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártó



Gyártási dátum

Rx ONLY

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak fogorvosok által, vagy fogorvosi rendelésre értékesíthető.



Megfelel Oroszország szabványainak és irányelveinek.



Meghúzási nyomaték

Leírás

Az alábbi táblázatban található FlexiBase® termékek a személyre szóló fogpótlásban használatosak az Axiom® TL, az Axiom® BL implantátumokra és ún. Multi-Unit (több egységes) pillérekre.

Az Axiom® BL termékcsaládhoz tartozó FlexiBase® eszközök eltávolíthatók.

Javallatok

Egyedi és több elemes pótlások Axiom® TL, Axiom® BL implantátumokra és több egységes pillérekre.

Ellenjavallatok

Allergiás reakció a Ti6Al4V-ELI titán ötvözetre.

A FlexiBase® termékeket tilos több egységes pillérekre használni, amennyiben a két analóg híd támasz között 40°-nál nagyobb tengelyeltérés van: előfordulhat, hogy nem lehet behelyezni a protézist.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az eszközöket kizárólag az implantátumos fogpótlási technikákban jártas szakorvos használhatja.

Egyszer használatos termékek: Ezeket ne használja újra és ne sterilizálja újra. A funkcionális felületek szennyezési és károsodási kockázata.

A protézis alkotóelemeit megfelelően kell rögzíteni a belélegzés vagy lenyelés elkerülése érdekében.



A FlexiBase® alkatrészek utólag nem alakíthatók át (sem az ínbe ültetett elemek, sem a koronák); ez törekennyé teheti az alkatrészeket.

Kizárólag a koronális rész lefűvése tolerált 50 µm és 125 µm közötti szemcseméretű csiszolással (Al2O3), 2 és 4 bar közötti nyomáson.

Az OPTS160, MU140, TS160 és TS160P csavarok kizárólag a fogpótlásnak a szájban lévő implantátumra való rögzítésére alkalmazhatók.

Az utasítások és megfelelő eljárások be nem tartása az alábbi komplikációkkal járhat :

- Az implantátum, a protézis, vagy egyéb alkatrészek sérülése,
- Az protézis, vagy egyéb alkatrészek kilazulása,
- Nem megfelelő fogpótlás
- A páciens rágási zavarai
- Az implantátum kilökődése

Tisztítás és sterilizálás



A kompatibilis sterilizálási eljárásokat lásd a fogpótló eszközök (tartószerkezet és ragasztóanyag) gyártójának javaslataiban.

A csomagban található alkatrészek **NEM STERILEK**. Az alkatrészeket az

ifu.anthogyr.com weboldalon elérhető tisztítási és sterilizálási utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni (keresési kód: pl. OPFLEX413). Szükség esetén lépjen kapcsolatba az Anthogyr vállalattal a lentebb megadott elérhetőségek egyikén.

Használati útmutató

➔ A tartószerkezet elkészítése:

- CAD-CAM megmunkálással: a szükséges C A D könyvtárak letölthetők a www.anthogyr.com weboldalról.



Cirkóniumos megmunkálás esetén a tartószerkezet minimális vastagságát lásd a fogpótló eszközök gyártójának javaslataiban.

- öntéses technikával: használjon megfelelő égethető rögzítőelemet (lásd az alábbi táblázatot).

➔ Ragasztás előtt csavarozza a FlexiBase® terméket a megfelelő helyre rövid laboratóriumi csavarral (hiv.sz. OPTS161 az Axiom® BL esetében, hiv.sz. TS163 az Axiom® TL esetében, hiv.sz. MUA142-4 az több egységes esetében) vagy hosszú laboratóriumi csavarral (hiv.sz. OPTS162 az Axiom® BL esetében, hiv.sz. TS162 az Axiom® TL esetében, , hiv.sz. MUT101 és MUT102 az Multi-Unit).

➔ Ragassza a tartószerkezetet a FlexiBase® elemre.



A ragasztási eljárást lásd a ragasztóanyag gyártójának javaslataiban.

CIRKON felépítmény ragasztása esetén az Anthogyr a következő ragasztókat javasolja: PANAVIA TM (F2.0 / V5 / Cement Plus) a KURARAY DENTAL-tól vagy MULTILINK AUTOMIX az IVOCAR VIVADENT-től.

➔ Tisztítsa meg és sterilizálja a fogpótló protézist és a végleges rögzítő csavart.

➔ Csavarozza a fogpótlást az implantátumra/pillére a hozzá tartozó végleges protéziscsavarral egy dinamometrikus INCCD vagy TORQ CONTROL® eszközzel. A Flexi-Base® termékeket az alábbi táblázatban előírt nyomatékkal kell meghúzni.

➔ Miután megfelelő védelemmel látta el a csavarfejet, töltsse fel a nyílást szigetelő anyaggal.

Biztonság és felelősségvállalás

A termék megfelelő kezelése a felhasználó kizárólagos felelőssége, vállalatunk e tekintetben semmilyen felelősséget nem vállal.

Az Anthogyr minden felelősséget elhárít a használati utasítás be nem tartásából eredő klinikai problémákkal kapcsolatosan.

A páciens tájékoztatása

A páciensnek rendszeresen járnia kell kontrollvizsgálatokra, és jeleznie kell orvosának, ha bármilyen váratlan változást észlel a

fogpótló protézisek teljesítményében. A páciens figyelmét fel kell hívni a megfelelő szájhigiénia fontosságára.

Az Anthogyr köszöni bizalmát, és készséggel áll rendelkezésére, ha bármilyen kérdése van.

		FlexiBase® hivatkozási számok	Kép	Végleges rögzítő csavar (a FlexiBase® eszközökhöz mellékelve)	Az eszközhöz tartozó égethető rögzítő elem
AXIOM® BL	EGYEDI	OPFLEX413		 <i>OPTS160</i> Meghúzási nyomaték : 25 N.cm	OPFLEXC403
		OPFLEX423			
		OPFLEX433			
		OPFLEX513			
		OPFLEX523			OPFLEXC503
		OPFLEX533			
TÖBB ELEMES	MUNFLEX		 <i>MU140</i> Meghúzási nyomaték : 15 N.cm	MUNFLEXC	
	MUFLEX			MUFLEXC	
AXIOM® TL	EGYEDI	TFLEX-N		 <i>TS160</i> Meghúzási nyomaték : 25 N.cm	TFLEXC-N
		TFLEX-R			TFLEXC-R
	TÖBB ELEMES	TFLEX-N-P		 <i>TS160P</i> Meghúzási nyomaték : 25 N.cm	TFLEXC-N-P
		TFLEX-R-P			TFLEXC-R-P