

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 : 2018-02
REF. 063INKITEXPR_NOT_IT

KIT PER LA RIMOZIONE DI UN PILASTRO ROTTO AXIOM® BL RIF. INKITEXPR SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI

CE 0459 Dispositivo medico di classe I o IIa
conforme alla direttiva europea 93/42/
CEE.

⚠ Attenzione

LOT Numero di lotto

REF Codice catalogo

SN Numero di serie

🏭 Fabbricante

⚠ Non sterile

↻ Rotazione a destra e velocità
raccomandate

135°C Sterilizzabile fino a 135°C

⊘ Non riutilizzare

🧤 Indossare i guanti

🔍 Esame visivo

DM Dispositivo medico

📖 Consultare le precauzioni d'impiego

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo dispositivo di riparazione permette di rimuovere un pilastro rotto della gamma protesica Axiom® BL REG/PX.

Questo dispositivo può essere utilizzato se la vite di fissaggio del pilastro è rotta.

Un pilastro rotto rappresenta una situazione delicata. Questo DM non può garantire la rimozione del pilastro spezzato nel 100% dei casi e deve essere maneggiato con estrema cautela. La decisione di utilizzare questo strumento compete esclusivamente al medico.

Prima di usare questo DM, verificare con una sonda se il frammento è

	OPFBR16 x 2	↻ 3000 RPM	⊘	⚠	135°C
	OPTABRM2 x 1	↻		⚠	135°C
	INEXPR01 x1	↻			
	INEXPR02 x 1	↻ INEXPR		⚠	135°C
	INEXPR03 x 2	↻			
	INCP070 x 1			⚠	135°C

mobile. Se il frammento è mobile, rimuovere con la sonda.

Si tratta di un intervento difficile, che richiede molto tempo e pazienza: si raccomanda di informare il paziente affinché sia preparato alla durata dell'intervento e rimanga rimuovere. Questi DM sono destinati esclusivamente ad un uso professionale nel campo della chirurgia dentale.

Un uso inadeguato o inappropriato può danneggiare il dispositivo e causare pericoli per l'utilizzatore e soggetti terzi.

Alla luce di queste indicazioni, il DM deve essere utilizzato solo da operatori odontoiatrici di provata esperienza, per l'applicazione descritta, nel rispetto delle normative vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e protezione dei lavoratori e delle disposizioni di questo manuale. La preparazione e la manutenzione di questo DM devono essere eseguite esclusivamente da personale che ha ricevuto una formazione sulla prevenzione delle infezioni, sull'autoprotezione e la protezione dei pazienti. Questo DM deve essere usato con un motore per implantologia.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

🔍 Prima dell'intervento bisogna analizzare la situazione eseguendo una o più radiografie e, eventualmente, contattare il distributore autorizzato o il produttore per determinare qual è il kit più adatto alla situazione.

📖 Per risolvere il problema protesico è necessario analizzare la causa della rottura.

📖 Durante l'intervento si raccomanda l'uso di un sistema di illuminazione e di ingrandimento (lente d'ingrandimento o microscopio clinico).

🧤 È preferibile indossare guanti protettivi quando si manipolano gli strumenti. Indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, mascherina e occhiali.

⚠ Dopo avere inserito uno strumento nel contrangolo, fargli compiere un leggero movimento assiale per verificare che rimanga in sede.

⊘ Alcuni strumenti da taglio sono monouso. Se si riutilizzano più di una volta si rischia che si surriscaldino e ciò può causare ustioni, necrosi e la perdita di osteointegrazione dell'impianto.

⚠ Attenzione all'aumento di temperatura: fare delle pause e irrigare abbondantemente.

⚠ Attenzione: gli strumenti sono fragili. Esercitare la giusta pressione. Se uno degli strumenti si rompe può essere rimosso mediante una fresa diamantata montata su un contrangolo moltiplicatore.

⚠ Le frese e i maschiatori sono in acciaio al carbonio. In caso di rottura di uno di questi strumenti, se i frammenti non possono essere rimossi dall'impianto sarà necessario espantare immediatamente.

⚠ La sterilizzazione dei dispositivi medici deve essere eseguita da personale adeguatamente addestrato, dotato dei dispositivi di protezione adatti, nel rispetto delle norme vigenti.

 In caso di malfunzionamento o danni visibili, interrompere immediatamente l'uso dello strumento e informare il distributore autorizzato o il produttore.

 È vivamente consigliato l'uso di una diga o di un filo dentale per evitare la caduta di strumenti in bocca. In caso di domande sul dispositivo, contattare il distributore autorizzato o il produttore.

Tutte le riparazioni devono essere eseguite con pezzi e sottounità certificati dal costruttore.

 Non raffreddare gli strumenti.

MESSA IN FUNZIONE DEL DM

 Il DM è fornito **non sterile**. Prima di utilizzarlo per la prima volta, il DM deve essere **pulito, decontaminato e sterilizzato**. Attenersi alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione degli strumenti, conformemente ai manuali sterilizzazione (063NETT-STE_NOT) disponibile sul sito ifu.anthogyr.com Codici di ricerca : INKITEXPR).

 Utilizzare solo strumenti in buone condizioni.

Protocollo: vedi schemi

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

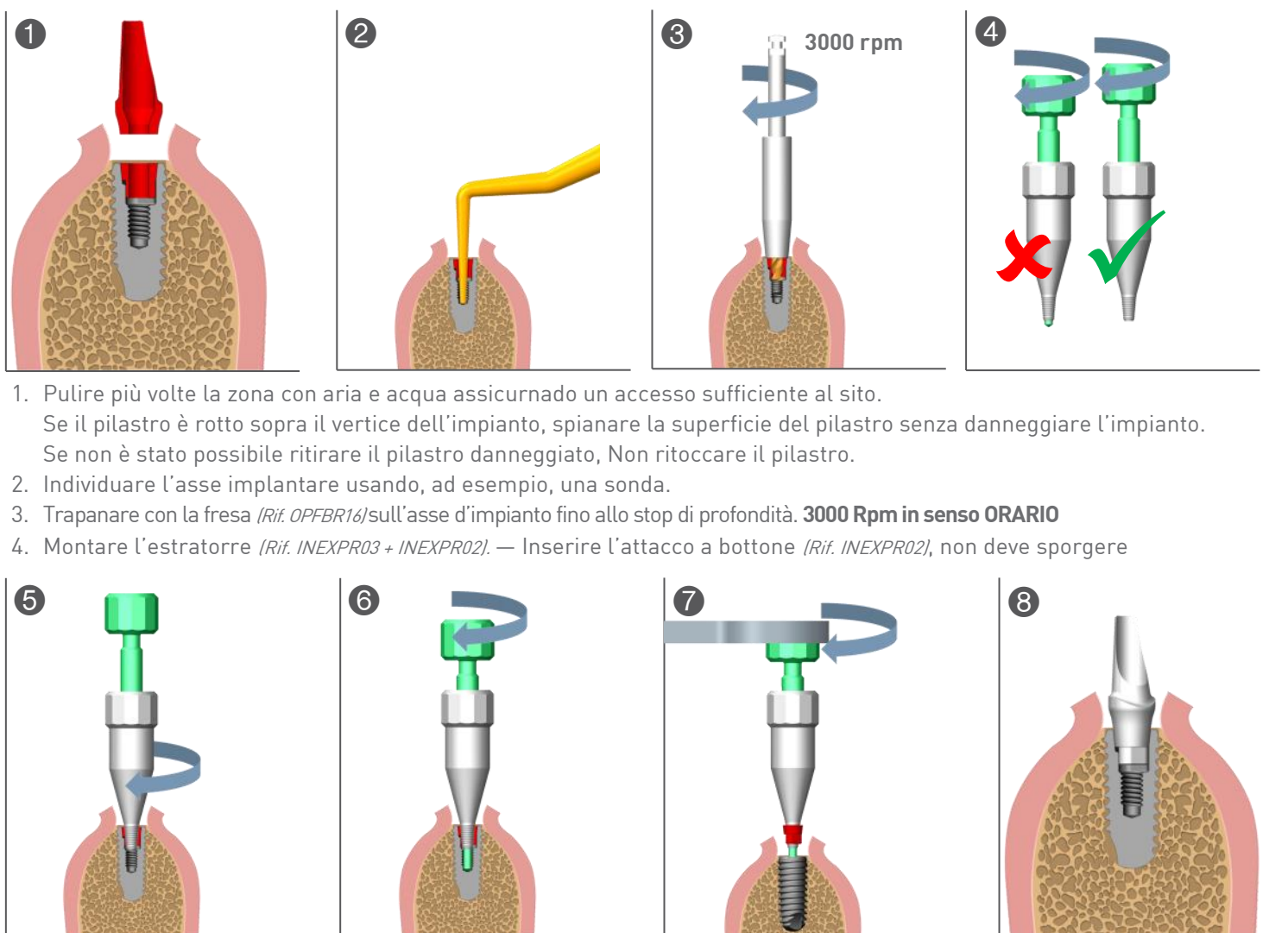
Il DM deve essere sterilizzato prima dello smaltimento per evitare il rischio di contaminazione di soggetti terzi.

Allo stato attuale delle conoscenze, il prodotto non contiene sostanze nocive per l'ambiente. Rispettare la legislazione, le norme e i requisiti nazionali per lo smaltimento.

ASSISTENZA

Per qualsiasi reclamo, il DM deve essere restituito completo e sterile, con la prova della sterilità. Deve essere accompagnato da un documento che descrive il problema riscontrato e riporta i dati identificativi del medico che l'ha usato.

Per domande relative all'assistenza tecnica, si prega di rivolgersi al distributore autorizzato o direttamente al nostro Servizio Clienti.



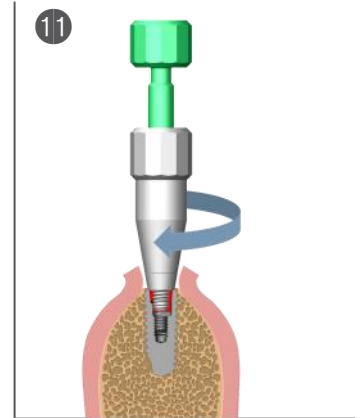
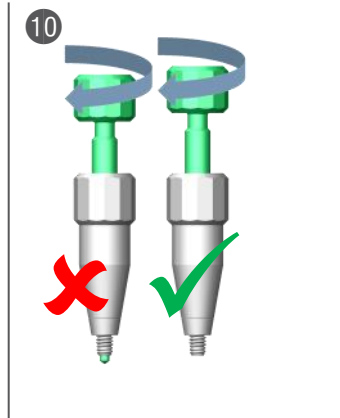
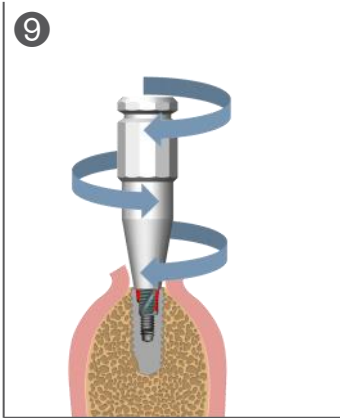
5. Avvitare manualmente l'estrattore sul pilastro, eventualmente, terminare il serraggio con la chiave (Ref. INCP070).

6. Avvitare manualmente l'attacco a bottone (Ref. INEXPR02) fino in fondo

7. Finire di avvitare il bottone (Ref. INEXPR02) con la chiave (Ref. INCP070). — In questo modo il pilastro danneggiato viene tolto e rimane fissato all'estrattore

8. Se è stato possibile togliere il pilastro danneggiato, prima di qualsiasi intervento protesico verificare la connessione con un pezzo dotato del trilobo.

Se non è stato possibile ritirare il pilastro danneggiato, passare alla fase n. 9.

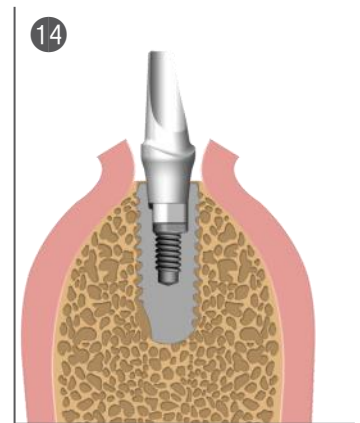
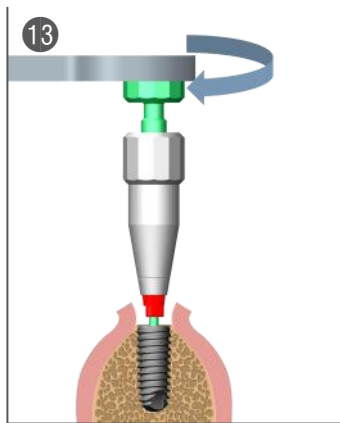
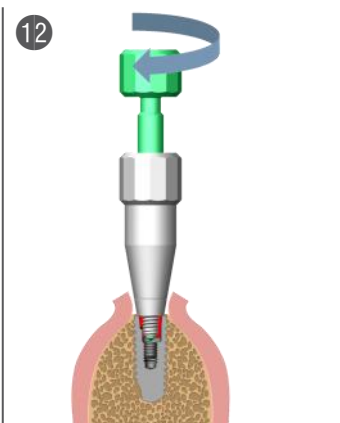


9. Maschiare (Rif. OPTABRM2). Maschiare progressivamente senza forzare. Dopo ogni mezzo giro, svitare il maschiatore di un quarto di giro. Svitare il maschiatore con regolarità e pulirlo. Si consiglia di usare un lubrificante per uso alimentare (ad esempio vaselina) per fare meno pressione e togliere i frammenti di metallo.

⚠ Attenzione: il maschiatore è fragile. Se si rompe può essere rimosso mediante una fresa diamantata montata su un contrangolo moltiplicatore.

10. Montare l'estrattore (Rif. INEXPR01 + INEXPR02). — Inserire l'attacco a bottone (Rif. INEXPR02), non deve sporgere

11. Avvitare manualmente l'estrattore sul pilastro, eventualmente, terminare il serraggio con la chiave (Rif. INCP070).



12. Avvitare manualmente l'attacco a bottone (Rif. INEXPR02) fino in fondo

13. Finire di avvitare il bottone (Rif. INEXPR02) con la chiave (Rif. INCP070). — In questo modo il pilastro danneggiato viene tolto e rimane fissato all'estrattore

14. Finire di avvitare il bottone (Rif. INEXPR02) con la chiave (Rif. INCP070). — In questo modo il pilastro danneggiato viene tolto e rimane fissato all'estrattore

Se una parte della vite resta incastrata nell'impianto, si deve usare il dispositivo di ritiro della vite rotta della gamma protesica Axiom® BL REG/PX (Rif. OPKITRET)