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 : 2017-10
REF. 063AA_NOT_NL

CE 0459 Medisch hulpmiddel conform Europese richtlijn 93/42/EEG.

Let op: de meegeleverde instructies moeten in acht worden genomen; gevaar.

Zie voorzorgsmaatregelen voor gebruik.

Niet hergebruiken.

Niet steriel.

135°C Zonder verpakking steriliseren in de autoclaaf, bij de aangegeven temperatuur.

REF Catalogusreferentie.

LOT Partijnummer.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Bewaren op een droge plek

Beschermd tegen licht bewaren.

Fabrikant.

Fabricagedatum.

℞ ONLY Volgens nationaal (V.S.) recht mag dit hulpmiddel alleen worden aangekocht door of in opdracht van een bevoegde tandarts.

PG AM49 Voldoet aan normen en standaarden in Rusland.

15 N.cm Aandraaimoment

** CoCr : Kobalt Chrome*
*** Ti : Titanium*

Grijparm :
Réf. AATOOL



De definitieve protheseschroef :



Laboratoriumschroeven :



Niet contractuele foto's

Aanwijzingen

De schroeven vermeld in de onderstaande tabel, moeten worden gemonteerd in alle schroefschachten van elke Simeda® of Connect+® prothese die uitgerust is met minimaal één gehoekt schroefkanaal .

De grijparm kan optioneel door de tandarts worden gebruikt, om de definitieve protheseschroeven te verplaatsen en voorteschroeven.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Alleen behandelaars die een grondige opleiding hebben gevolgd in tandimplantaten mogen deze component plaatsen.

Niet-naleving van de procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, kan één of meerdere van de volgende complicaties tot gevolg hebben:

- Beschadiging van het implantaat, de prothese of andere componenten,
- Losraken van de prothese of andere componenten,
- Incorrecte definitieve restauratie of disfunctie van de kroon, de brug of de hybride prothese of andere definitieve protheses.
- De patiënt heeft moeite met kauwen
- Afstoting van het implantaat
- Verwijdering van het implantaat

Beschrijving - Compatibiliteit

De definitieve protheseschroeven en de grijparm mogen alleen door een tandarts worden gebruikt.

De laboratoriumschroeven mogen uitsluitend in een laboratorium worden gebruikt. Deze onderscheiden zich van de andere schroeven door hun blauwe kleur.

Gebruik alleen originele Anthogyr-onderdelen met de juiste connectie voor de restauratie op de Anthogyr Axiom® Multi-Unit abutments, gezien het risico op verwonding, beschadiging en disfunctie van het implantaat, risico op beschadiging van de componenten of instrumenten .

Reiniging en sterilisatie

De definitieve protheseschroef is voor eenmalig gebruik. De schroef wordt niet-steriel geleverd en dient derhalve gereinigd en gesteriliseerd te worden volgens de handleiding reiniging en sterilisatie op de website ifu.anthogyr.com *(zoekkode: voorbeeld MUAA140)* of op verzoek bij Anthogyr via de contactgegevens hierboven.

Protocol

De definitieve protheseschroeven mogen niet opnieuw gebruikt worden. Risico dat de functionele oppervlakten worden gewijzigd.

Elke keer voordat u vastschroeft, moet u zorgen dat de verbinding vrij is van vloeistof of elke andere substantie die de duurzame positie van de prothese in het implantaat in gevaar zou kunnen brengen.

De prothese moet worden vastgezet met een draaikoppel van 15 N.cm met behulp van een torque sleutel INCCD of Torq Control®.

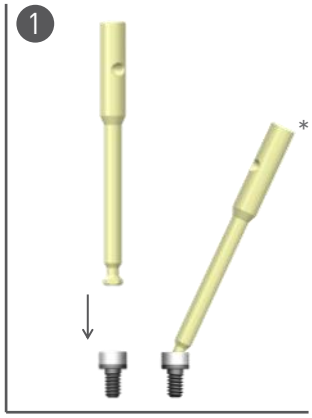
Onder de aanbevolen waarden kan de prothese losraken, waardoor de prothese en/of het implantaat kan beschadigen. Door een draaikoppel hoger dan 15 N.cm kan het implantaat bewegen of mislukken en/of de prothese en/of het implantaat en/of het instrument aantasten .

De protheses die definitief zijn aangebracht mogen niet worden verwijderd: risico op beschadiging van de bevestiging van het implantaat.

Implantaat platform			Prothese	Ref. schroef voor hoekvormige toegangsschacht	
Merk	Benaming	Referentie	Materiaal	Definitieve protheseschroef	Laboratoriumschroeven
Anthogyr®	Axiom® Multi-Unit 4.8	151-03	CoCr*/ Ti**	MUAA140	MUAA142-4
	Axiom® Multi-Unit 4.0 narrow	151-04	CoCr*/ Ti**		
Nobel Biocare®	Multi Unit® - RP	013-43	CoCr*/ Ti**	MUAA141	MUAA142-4
	Multi Unit® - WP	013-50	CoCr*/ Ti**	MUAA181	MUAA182

Het geïllustreerde protocol

Niet contractuele foto's

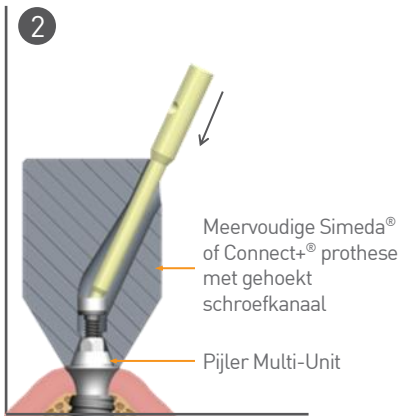


Fase 1 :

Voer de grijparm in de schroefkop in .

Controleer of na elke montage/demontage het geheel goed vastzit.

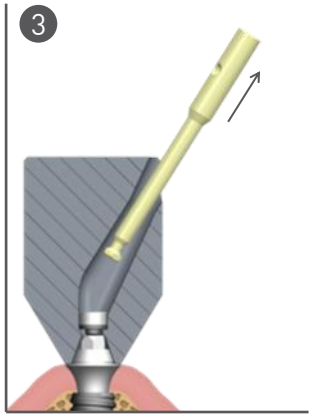
* Opmerking: Om de invoering te vergemakkelijken, kan het nuttig zijn om de grijparmhoek ten opzichte van de schroef te wijzigen.



Fase 2 :

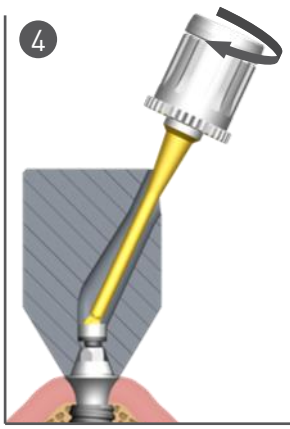
De schroef in het (al dan niet) gehoekt schroefkanaal van de prothese met behulp van de gemonteerde grijparm invoeren en voorschroeven (MAXI 1 à 2 omdraaiingen) .

⚠ **Door te lang voor-te-schroeven kan de grijparm breken .**



Fase 3 :

Verwijder de grijparm door er licht aan te trekken .



Fase 4 :

Draai de schroef vast met een draaikoppel van 15 N.cm met behulp van een bolvormige inbussleutel *Réf.INBW100L of INBW100S* of met een bolvormige doorslag *Réf.INBM100L of INBM100S* en een torque sleutel (Sleutel INCCD of Torq Control®)

Contra-indicaties

Allergieën of overgevoeligheid voor de chemische componenten van de gebruikte materialen: roestvrij staal, legering van titanium (Ti-6Al-4V ELI.), PEEK.

Informatie voor de patiënt

De patiënt moet instemmen met een periodieke medische controle en in geval van onverwachte performancewijzigingen van de gereconstrueerde prothese, zijn behandelaar raadplegen. De patiënt moet worden gewezen op de noodzaak van een regelmatige mondhygiëne.

Veiligheid, Verantwoordelijkheid

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met Anthogyr-componenten en-instrumenten. Het juiste gebruik en de hantering van dit product zijn geheel voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Elke component is geïdentificeerd door een catalogusreferentie en een batchcode: de gebruiker moet zorgen dat alle componenten die gebruikt zijn voor een patiënt, traceerbaar.

De afvalstoffen (verpakking, geëxtraheerd component...) als gevolg van de behandeling worden verwerkt als medisch afval onder de verantwoordelijkheid van de instelling die de handelingen verricht.

Anthogyr wijst elke aansprakelijkheid af in geval van een klinische mislukking als gevolg van niet-naleving van het chirurgische protocol .

Anthogyr bedankt u voor uw vertrouwen en blijft tot uw beschikking voor aanvullende informatie.