

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 : 2020-06

REF. 063INKITEXPR_NOT_NL

EXTRACTIESET VOOR GEBROKEN ABUT- MENT S AXIOM® BL REF. INKITEXPR VERKLARING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLLEN

CE
0459
EEG

Medisch hulpmiddel klasse I of IIa,
conform de Europese richtlijn 93/42/



Let op

LOT

Partijnummer

REF

Catalogusreferentie

SN

Serienummer



Fabrikant



Niet-steriel



Aanbevolen snelheid bij rotatie naar
rechts



Steriliseerbaar tot 135°C



Niet hergebruiken



Gebruik handschoenen



Visueel onderzoek

DM

Medisch hulpmiddel



Raadpleeg de voorzorgen bij gebruik

TOEPASSINGSGBIED

Deze gebruiksaanwijzing is niet geldig voor INKITSSBL, INKITSSSTL, INKITABTBL-sets. Deze moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing die beschikbaar is op de site ifu.anthogyr.com met zoekcode: INKITSSBL.

Met dit reparatiehulpmiddel kunnen gebroken abutment s van het prothetisch gamma Axiom® BL REG/PX uit de mond worden verwijderd.

Dit hulpmiddel kan gebruikt worden als de fixatieschroef van de abutment gebroken is. Als een abutment breekt, ontstaat er een netelige situatie. Met dit MH kan de gebroken abutment gegarandeerd in 100%

	OPFBR16 x 2		3000 RPM			
	OPTABRM2 x 1					
	INEXPR01 x 1		INEXPR			
	INEXPR02 x 1					
	INEXPR03 x 2					
	INCP070 x 1					

van de gevallen worden verwijderd. Het hulpmiddel dient wel met uiterste voorzichtigheid gehanteerd te worden. Het besluit om dit instrument te gebruiken wordt volledig aan het oordeel van de tandarts of kaakchirurg overgelaten.

Controleer voor gebruik van dit MH met een sonde of het fragment mobiel is. Als het fragment mobiel is, schroef het fragment dan los met de sonde.

Dit type ingreep is moeilijk en vergt veel tijd en geduld. Wij raden u aan de patiënt hiervan op de hoogte te brengen zodat hij is voorbereid op de duur van de ingreep en ontspannen blijft.

Deze MH zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik in het domein van de kaakchirurgie.

Door onjuist of verkeerd gebruik kan dit hulpmiddel beschadigd raken en kunnen er risico's ontstaan voor de gebruiker en voor derden.

Overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn mag het MH uitsluitend worden gebruikt voor de beschreven toepassing door een gebruiker met ervaring binnen de tandheelkunde, met inachtneming van de geldende voorschriften met betrekking tot het voorkomen van arbeidsongevallen, arbeidsbescherming en de in deze gebruiksaanwijzing genoemde indicaties. Dit MH mag uitsluitend worden geprepareerd en onderhouden door personen met een opleiding inzake infectiepreventie, zelfbescherming en de bescherming van patiënten. Dit medisch instrument moet met een implantatiemotor worden gebruikt.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE



Voor de ingreep dient de situatie geanalyseerd te worden waarbij een of meerdere röntgenfoto's worden gemaakt en eventueel contact wordt opgenomen met uw erkende leverancier of

de fabrikant om te bepalen welke set geschikt is voor deze specifieke situatie.



Het is noodzakelijk de oorzaak van de breuk vast te stellen om het probleem met de prothese op te kunnen lossen.



Het gebruik van verlichting en een vergrotende lens (loep of klinische microscoop) tijdens de ingreep wordt aanbevolen.



Draag bij elk gebruik van instrumenten zo veel mogelijk beschermende handschoenen. Draag tijdens de reiniging en desinfectie aangepaste, beschermende kleding, met name handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.



Controleer na plaatsing van een instrument in het hoekstuk of het instrument goed vast zit door het voorzichtig een slag te draaien.



Sommige snijdende instrumenten mogen slechts eenmalig worden gebruikt. Als deze instrumenten vaker dan één maal worden gebruikt, brengt dit een risico op temperatuurverhogingen met zich mee, waardoor er brandwonden en necrose kunnen ontstaan en de oseointegratie van het implantaat verloren kan gaan.



Let op: als de temperatuur oploopt, dient u pauzes in te lassen en goed te irrigeren.



Let op: de instrumenten zijn kwetsbaar. Oefen een gepaste druk uit op de instrumenten. Als een van de instrumenten breekt, kan het uit de mond worden verwijderd met behulp van een op een multiplicatorhoekstuk gemonteerde diamantfrees.



De boren en schroefdraad taps zijn van ongelegeerd staal. Als één van

deze instrumenten breekt en de fragmenten van dat instrument niet meer uit het implantaat gehaald kunnen worden, dan moet het implantaat onmiddellijk worden verwijderd.

⚠ De sterilisatie van herbruikbare **MH** moet worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel, waarbij de geldende voorschriften in acht moeten worden genomen.

⚠ Als het hulpmiddel niet goed functioneert of zichtbaar beschadigd is, stop dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met uw erkende leverancier of de fabrikant.

⚠ Het gebruik van een rubberdam of een navigatiepad om te voorkomen dat de hulpmiddelen in de mond vallen, wordt sterk aanbevolen.

Neem ook bij andere vragen over het instrument contact op met uw erkende leverancier of de fabrikant.

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd met door de fabrikant goedgekeurde onderdelen en samenvoegingen.

⚠ Koel de instrumenten niet.

INGEBRUIKNEMING VAN HET MH

⚠ Het **MH** wordt nietsteriel geleverd. Voor de eerste ingebruikneming moet het **MH gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd** worden. Ze moeten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de handleiding met betrekking tot sterilisatie *beschikbaar op de website ifu.anthogyr.com Zoek code : INKITEXPR*

⚠ Gebruik alleen instrumenten die in goede staat verkeren.

Protocol : zie schema's

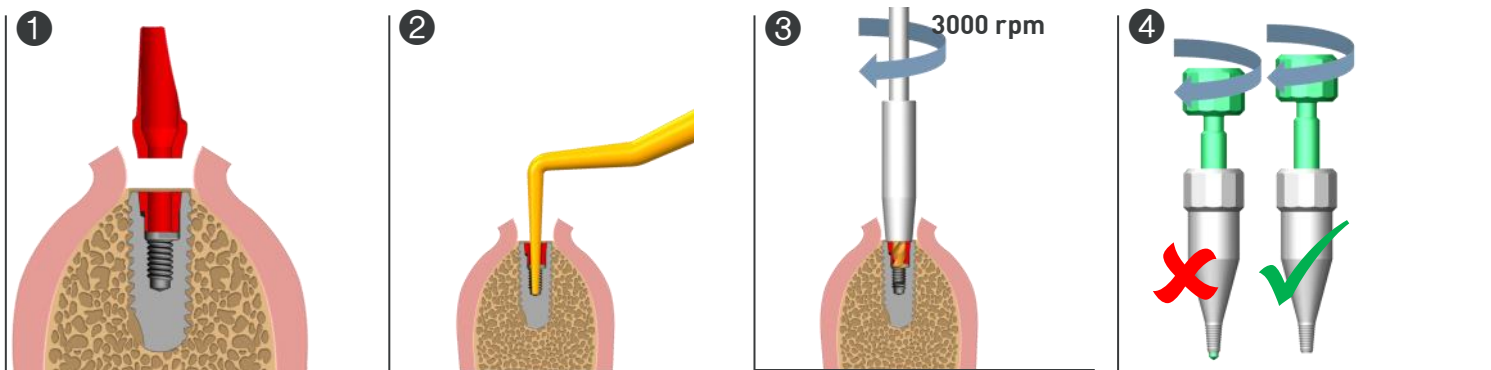
VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het **MH** moet voor verwijdering worden gesteriliseerd om het risico op besmetting van derden te voorkomen.

Volgens de huidige stand van de kennis bevat het product geen milieuvriendelijke stoffen. Volg de wetgeving, de regels en de nationale verwijderingsvoorschriften op.

KLANTENSERVICE

Voor elke klacht moet het **MH** in zijn geheel en steriel worden teruggestuurd met een sterilisatiebewijs. Daarnaast moet een document worden bijgevoegd met een beschrijving van het ondervonden probleem en alle contactgegevens van de arts die het instrument gebruikt. Voor vragen om technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw erkende leverancier of rechtstreeks met onze klantenservice.



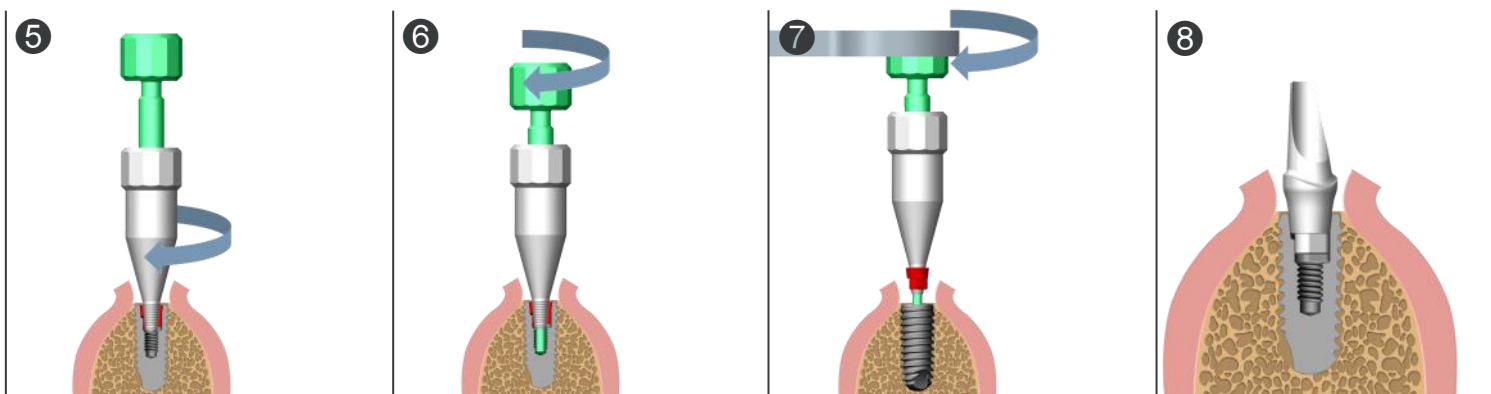
1. Reinig het behandelgebied meerdere keren met lucht en water en zorg voor voldoende toegang tot het operatiegebied. Als het abutment boven het implantaat is afgebroken, maak dan het oppervlak van het abutment vlak zonder het implantaat te beschadigen.

Als het beschadigde abutment niet kon worden verwijderd, raak de abutment niet aan.

2. Bepaal de asrichting van het implantaat, bijvoorbeeld met behulp van een sonde.

3. Boor met de boor (Ref. OPFBR16) in de as van het implantaat tot aan de aanslag. **3000 tpm met de KLOK MEE**

4. Zet de extractor in elkaar (Ref. INEXPR03 + INEXPR02). De drukker zo monteren (Ref. INEXPR02), dat hij helemaal tot het einde gedruwd werd.



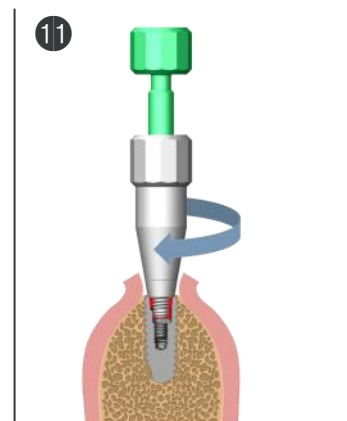
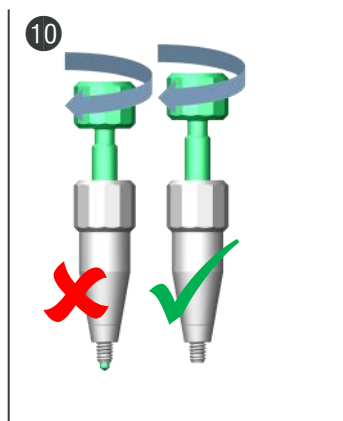
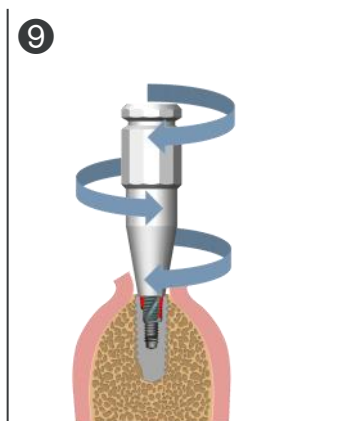
5. Schroef handmatig de extractor op de abutment, draai indien nodig de schroef goed vast met een moersleutel (Ref. INCP070).

6. Schroef de drukknop (Ref. INEXPR02) er handmatig helemaal in.

7. Schroef het laatste deel van de drukknop (Ref. INEXPR02) vast met de sleutel (Ref. INCP070). De beschadigde abutment wordt vervolgens verwijderd, terwijl hij vastzit op de extractor.

8. Als het beschadigde abutment kon worden verwijderd, dient u eerst de connectie te controleren met een component dat de trilobe bevat vooraleer u verder gaat met de volgende prothetische stappen.

Als het beschadigde abutment niet kon worden verwijderd, ga dan naar stap 9.

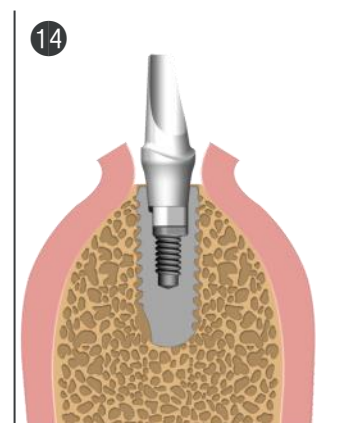
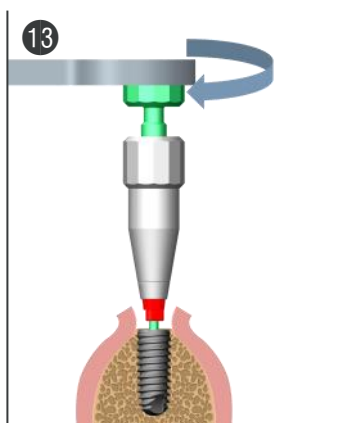
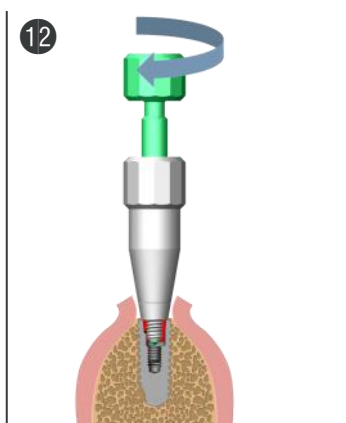


9. Tappen (Ref. OPTABRM2) Tap geleidelijk zonder te forceren. Na elke halve slag, schroeft u de schroefdraadtap weer een kwartslag terug. Draai de schroefdraadtap regelmatig los en reinig hem. Men raadt het gebruik aan van een voedselveilig smeermiddel (bijvoorbeeld vaseline) om de belasting te beperken en metalen resten te verwijderen.

⚠ Let op: de schroefdraadtap is kwetsbaar. Als de schroefdraadtap breekt, kan hij uit de mond worden verwijderd met behulp van een op een multiplicatorhoekstuk gemonteerde diamantfrees.

10. Zet de extractor in elkaar (Ref. INEXPR01 + INEXPR02) De drukker zo monteren (Ref. INEXPR02), dat hij helemaal tot het einde gedruwd werd

11. Schroef handmatig de extractor op de abutment draai indien nodig de schroef goed vast met een moersleutel (Ref. INCP070).



12. Schroef de drukknop (Ref. INEXPR02) er handmatig helemaal in.

13. Schroef het laatste deel van de drukknop (Ref. INEXPR02) vast met de sleutel (Ref. INCP070). De beschadigde abutment wordt vervolgens verwijderd, terwijl hij vastzit op de extractor.

14. Controleer voor iedere prothetische ingreep de aansluittechniek met een stuk met daarop een drielobbig opzetstuk.

Indien er nog een gedeelte van de schroef in het implantaat blijft vastzitten, dient u de extractiekit voor gebroken schroeven (Ref. OPKITRET) te gebruiken.