

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. 0630PKITRET_NOT_NL

EXTRACTIESET VOOR GEBROKEN SCHROEVEN AXIOM® BL REF. OPKITRET VERKLARING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

CE
0459

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



Let op

LOT

Partijnummer

REF

Catalogusreferentie

SN

Serienummer



Fabrikant



Niet-steriel



Aanbevolen snelheid bij rotatie naar
rechts



Aanbevolen snelheid bij rotatie naar
links



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 INKITSSTL, -sets. Deze moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing die beschikbaar is op de site ifu.anthogyr.com met zoekcode: INKITSSBL.

Dit depannage-instrument laat toe om de gebroken schroef van het prothesegamma Axiom® BL REG/PX te verwijderen, met uitzondering van de schroeven M1.4. Als de pijler vast zit in de aansluittechniek, gebruik dan eerst de extractie-set voor gebroken pijlers (Ref. INKITEPR).

	OPGU125 x1					
	OPTAM16 x1					
	OPEXT125 x2					
	OPFHD125 x1		3000 RPM			
	OPFHG125 x2		3000 RPM			
	INCM x1					

Als er een schroef breekt, ontstaat er een netelige situatie. Met dit **MH** kan de gebroken schroef gegarandeerd in 100% 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.

ALGEMENE VEILIGHEIDSGINFORMATIE



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 oseo-integratie 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 schroefdraadtaps 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 medische hulpmiddelen 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.

rancier 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 bij andere vragen over het hulpmiddel contact op met uw erkende leverancier of de fabrikant.

INGEBRUIKNAME VAN HET MH

⚠ Het MH wordt niet-steriel geleverd. Voor de eerste ingebruikname moet het MH gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden. Houd u aan de reinigings- en sterilisatie-instructies van de instrumenten, zoals die staan vermeld in de handleiding de sterilisatie (063NETT-STE_NOT) *beschikbaar op de website ifu.anthogyr.com Zoek code : OPKITRET*

⚠ Gebruik alleen instrumenten die in goede staat verkeren.

Protocol : zie schema's

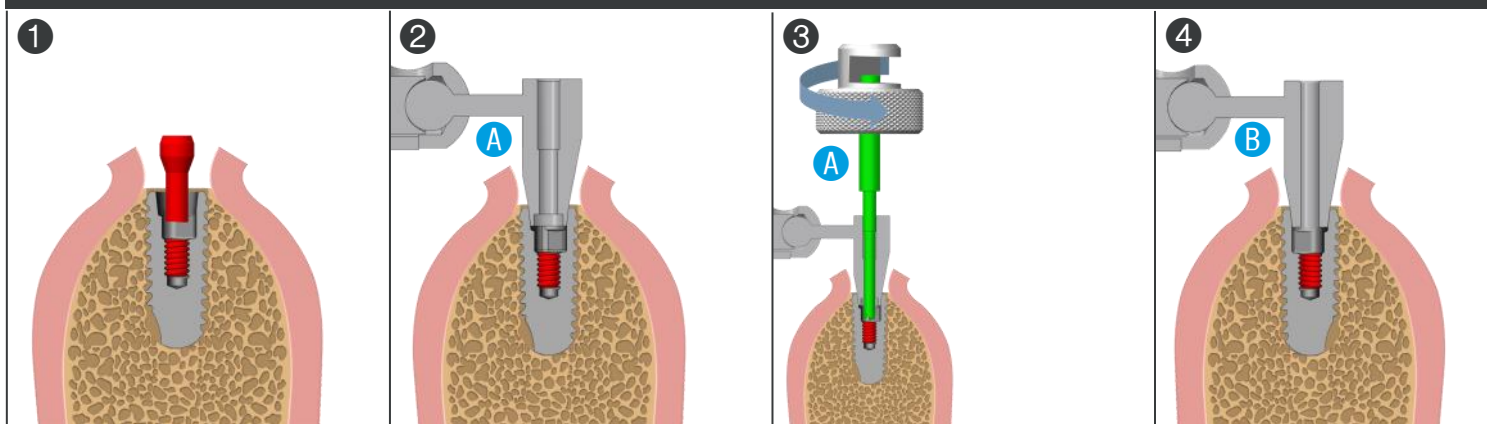
VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

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.



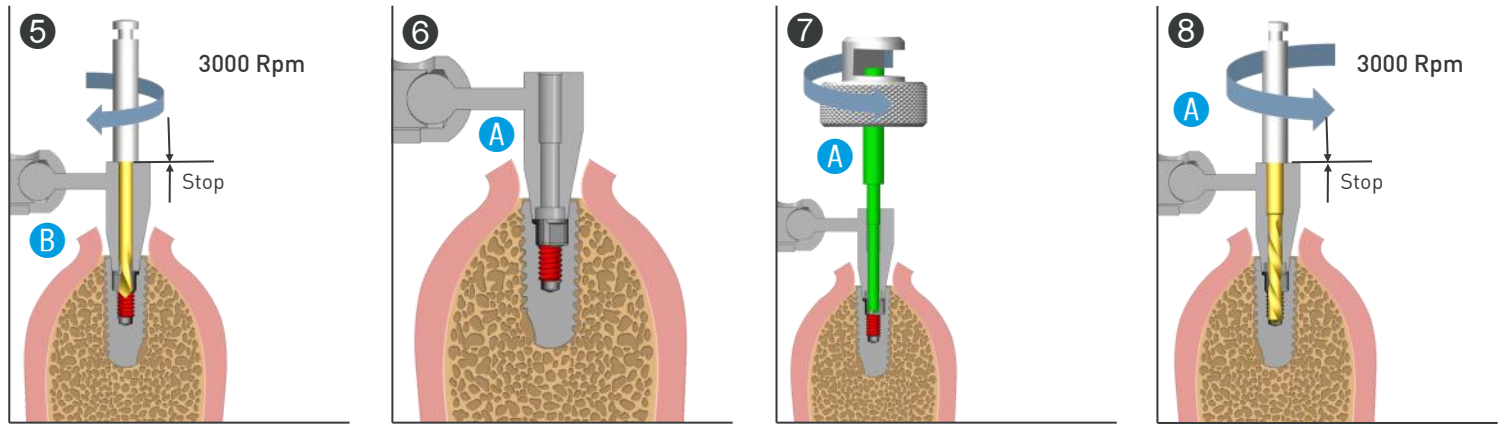
1. Reinig het behandelgebied meerdere keren met lucht en water en zorg voor voldoende toegang tot het operatiegebied.

2. Plaats zijde (A) van de geleider (Ref. OPGU125).

3. Proberen los te schroeven met behulp van het instrument (Ref. OPEXT125) en van de sleutel (Ref. INCM).

In antithorale zin : stevig drukken op het instrument. De geleiding weghalen en visueel controleren of het stukje schroef gedemonteerd werd. **Indien het stukje schroef niet gedemonteerd is, onmiddellijk overgaan naar fase 10.**

4. Plaats zijde (B) van de geleider (Ref. OPGU125).



5. Boor met de puntboor tot aan de aanslag (Spiraal naar rechts) (Ref. OPFHD125) - **3000 tpm MET DE KLOK MEE.**

⚠ Let op: als de temperatuur oploopt, **dient u goed te irrigeren**, pauzes in te lassen en ondertussen de irrigatie voort te zetten. Haal de geleideboor er regelmatig uit om de titaniumresten op te zuigen.

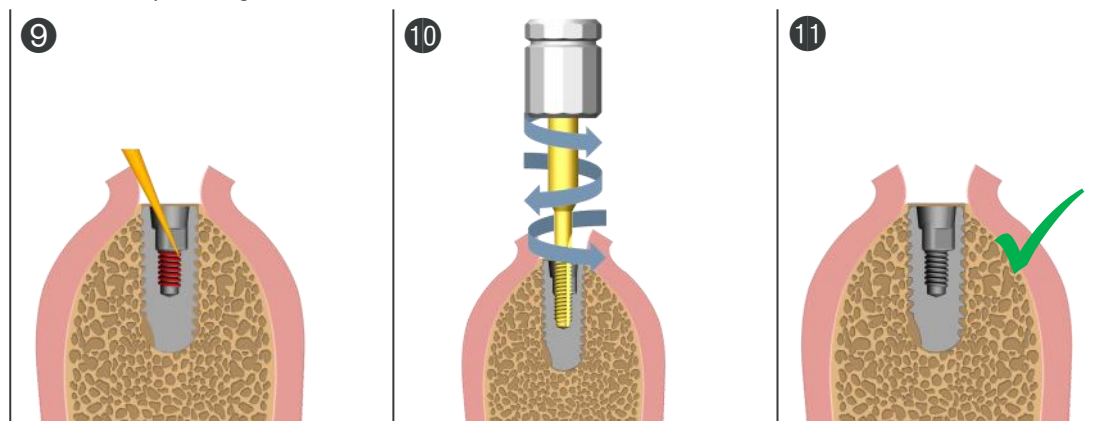
6. Plaats opnieuw zijde (A) van de geleider (Ref. OPGU125)

7. Een tweede keer proberen om los te schroeven met het instrument (Ref. OPEXT125) en de sleutel (Ref. INCM)

In antithoraise zin : stevig drukken op het instrument. De geleiding weghalen en visueel controleren of het stukje schroef gedemonteerd werd. **Indien het stukje schroef niet gedemonteerd is, onmiddellijk overgaan naar fase 10**

8. Boor met de boor tot aan de aanslag (Spiraal naar links) (Ref. OPFHG125) - **3000 tpm TEGEN DE KLOK IN.**

⚠ Let op: de boor is kwetsbaar. Als de schroefdraadtap breekt, kan hij uit de mond worden verwijderd met behulp van een op een multiplicatorhoekstuk gemonteerde diamantfrees. Let op: als de temperatuur oploopt, **dient u goed te irrigeren**, pauzes in te lassen en ondertussen de irrigatie voort te zetten. Haal de geleideboor er regelmatig uit om de titaniumresten op te zuigen.



9. Verwijder de resterende stukken draad met een sonde.

10. Stuur de draad langs de schroefdraadtap zonder te forceren.

Tap voorzichtig **zonder te forceren**. Ne 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.

11. Zuig de resterende resten op de bodem van het implantaat op voordat u een nieuwe Axiom® BL REG/PX protheseschroef probeert aan te brengen.