



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 : 2018-05
REF. 063DT_NOT_NL



Medisch hulpmiddel van klasse 1 in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG



Opgelet: het is belangrijk de begeleidende instructies te raadplegen; Gevaar



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Niet opnieuw gebruiken,



Niet opnieuw steriliseren.



Niet-steriel



Sterilisatie in autoclaaf zonder verpakking, op de vermelde temperatuur



Uiterste gebruiksdatum



Partijcode



Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking



Droog bewaren bij een vochtigheidsgraad tussen 30% en 70%



Weg van direct zonlicht bewaren



Fabrikant



Productiedatum

Omschrijving

Digitale afdrukposten worden gebruikt voor het ontwerp van tandprothesen, in combinatie met een Axiom® TL of Axiom® BL implantaat, een inLink® abutment of Multi-Unit abutment. Plus een mondscanner en een bibliotheek van implantaten die verbonden is met een tandheelkundige ontwerpsoftware. Elke digitale afdrukpost wordt geleverd met een specifieke schroef. Door de lasermarkering op elke digitale afdrukpost is het mogelijk om de compatibiliteit vast te stellen met het implantaatplatform. Gebruikte materialen: Thermoplastisch polymeer, radio-opaak, titanium.

Compatibiliteit

Digitale afdrukposten zijn compatibel met het Axiom® TL of Axiom® BL implantaatgamma en met de Multi-Unit en inLink® abutments.

Aanwijzingen

De digitale afdrukposten maken het mogelijk om de positie van het implantaat precies terug te vinden voor de modellering van een prothese in tandheelkundige ontwerpsoftware.

De digitale afdrukposten moeten volgens **de aanwijzingen in onderstaande tabel gebruikt worden unitaire of meervoudige restauraties.**

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De digitale afdrukposten en bijhorende schroeven mogen uitsluitend in de mond gebruikt worden. De digitale afdrukposten worden met hun schroef geleverd. Alleen deze schroef past bij de digitale afdrukpost in dezelfde verpakking. Alle ander gebruik van deze schroef is verboden.

Digitale afdrukposten moeten altijd steriel gebruikt worden.

De digitale afdrukposten moeten onbeweeglijk worden vastgemaakt op het implantaat door ze **licht-**

jes handvast aan te draaien met de hexagonale schroevendraaier (*Ref. INCHECV, INCHELV of ONCHEXLV*). Te vast aandraaien leidt mogelijk tot een foutieve positie van het implantaat in de tandheelkundige ontwerpsoftware en kan de digitale afdrukpost beschadigen.

Digitale afdrukposten zijn precisie-instrumenten en moeten dus voorzichtig behandeld worden.



Digitale afdrukposten zijn instrumenten voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, niet opnieuw steriliseren.

Elke beschadiging van een digitale afdrukpost kan de juist positionering van het implantaat belemmeren.

Reiniging – Sterilisatie

Algemene informatie:

Reiniging-/desinfectie- en sterilisatieprotocollen mogen alleen worden uitgevoerd door goed opgeleid en beschermd personeel dat voldoet aan de geldende regelgeving. Om het risico van infectie en letsel te voorkomen is het noodzakelijk om passende kleding te dragen (masker, handschoenen en een veiligheidsbril). Alle reiniging-/desinfectie- en sterilisatieprotocollen dienen te worden afgestemd op besmettingsrisico's. De gebruiker en het medisch personeel dienen er op toe te zien dat met het uitvoeren van de protocollen de beoogde steriliteit wordt behaald. Het protocol dient gericht te zijn op het verwijderen van alle chemische en organische resten op het gehanteerde hulpmiddel (bijv. de gebruikte producten dienen grondig te worden afgespoeld).

Voor de uitvoering van het protocol is het noodzakelijk om de geldende regelgeving na te leven, door het in acht nemen van de aanbevelingen van de 'Goede officinale farmaceutische praktijken', de richtlijn voor 'Goede desinfectiepraktijken', de richtlijn voor 'Goede sterilisatiepraktijken' en de 'Richtlijn voor het beheersen van behandelingen toegepast op herbruikbare medische hulpmiddelen' van de FD S98-135 aanbevelingen van april 2005.

Ter voorkoming van defecten aan of beschadiging van de onderdelen, is het noodzakelijk om alleen reinigings- en ontsmettingsmiddelen te gebruiken die verenigbaar zijn met de verschillende te behandelen materiaalcombinaties. De reinigingsmiddelen en desinfecterende oplossingen moeten pH-neutraal of licht alkalisch zijn.

Digitale afdrukposten referentie	Indicatie	Compatibiliteit implantaatplatform
152-27-DT	Unitair	Axiom® BL implantaat
156-01-DT	Unitair	Axiom® TL N Ø4.0 implantaat
156-02-DT	Unitair	Axiom® TL R Ø4.8 implantaat
156-01-DT-IL	Meervoudig	Axiom® TL implantaat / inLink® N Ø4.0 abutment
156-02-DT-IL	Meervoudig	Axiom® TL implantaat / inLink® R Ø4.8 abutment
151-03-DT-MU	Meervoudig	Axiom® BL Ø4.8 Multi-Unit abutment
151-04-DT-MUN	Meervoudig	Axiom® BL Ø4.0 Multi-Unit abutment

Middelen:

Om voorafgaand aan de sterilisatie verzekerd te zijn van afdoende ontsmetting moeten de reinigings- en desinfectiemiddelen afhankelijk van de besmettingsrisico's en volgens hun toepassingsgebied worden gekozen: genormeerde microbiële activiteit (bacterie, fungicide, virucide, enz.) en hun vermogen om te reinigen. Het gebruik van reinigingsmiddelen en desinfecterende oplossingen dient in overeenstemming te zijn met de te hanteren reinigingstechniek.

Voor elk reinigings- en desinfectiemiddel dient de gebruiker de instructies van de fabrikant te raadplegen o.a. door:

- De concentratie, de temperatuur en de blootstellingsduur te respecteren.
- De vernieuwing van oplossingen en de levensduur van producten te respecteren.
- Te voldoen aan de eisen voor de verwijdering van gebruikte producten
- Nooit producten met elkaar te vermengen.

OPGELET! Gebruik geen stoffen die proteïnen kunnen hechten (alcohol, aldehyde, enz.).

Voor meer informatie wordt de gebruiker verwezen naar FD S98-135-richtlijn, de 'Richtlijn voor de preventie van infecties gelieerd aan de tandheelkundige chirurgische zorg en stomatologie' van juli 2006 en de positieve lijst van tandheelkundige desinfectiemiddelen 2009 gepubliceerd door SFHH (Franse organisatie voor ziekenhuishygiëne) en ADF (Franse vereniging voor tandheelkunde).

Het water dat wordt gebruikt voor de pre-desinfectie, reiniging, ontsmetting, afspoeling en sterilisatie moet in overeenstemming zijn met de geldende regelgeving. De gebruiker kan hiertoe het document FD S 98-135 §9-4 raadplegen. De kwaliteit van het water moet verenigbaar zijn met het steriliteitsdoel en met de te gebruiken apparatuur. Het is belangrijk de factoren voor het geleidingsvermogen van het water, de pH, hardheid, ionenconcentraties, onzuiverheden en microbiologische verontreiniging in de gaten te houden.

De gebruiker dient extra aandacht te besteden aan het reinigen van vuil, resten en aanslag op alle delen van de instrumenten (gaten, tussenruimtes, enz.).

Voorafgaand aan elke sterilisatie dient een visuele inspectie te worden uitgevoerd. De verwijdering van medisch afval dient in overeenstemming met de geldende wetgeving voor het beheer van medisch afval te geschieden.

Protocollen:

1. Reiniging - desinfectie

Bij het reinigen dienen de afgehaalde onderdelen van elkaar gescheiden te zijn.

Reiniging middels borstelen:

Borstel voorzichtig met een zachte borstel (bijv. van nylon).

Dompel het onderdeel volledig onder in een reinigingsmiddel met een desinfecterende oplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Spoel het af met gedemineraliseerd water, behandeld middels omgekeerde osmose, ter voorkoming van aanslag.

Droog het onmiddellijk zorgvuldig af met een gesteriliseerde zachte pluivrije doek (voltooi het proces met perslucht van medische kwaliteit).

Controleer het verkregen resultaat en herhaal, indien nodig, het reinigingsproces.

2. Sterilisatie

De onderdelen mogen niet worden gesteriliseerd zonder dat ze voorafgaand zijn gereinigd/gedesinfecteerd en gedroogd.

Sterilisatie in een autoclaaf:

Plaats elk onderdeel afzonderlijk in een afgesloten gesteriliseerde zak, conform aan de NF EN ISO 11607 norm en volgens de sterilisatiemethode.

Voer een stoomsterilisatiecyclus in een autoclaaf uit van 135°C (275°F) bij 2,13 bar (30.88 psi) gedurende minstens 20 minuten.

Vermeld de sterilisatie- en vervaldata op de zakken, in overeenstemming met de uiterlijke data van sterilisatie volgens het type verpakking en de opslagcondities (maximaal 1 maand).

OPGELET! Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Anthogyr adviseert het gebruik van klasse B autoclaven!

Respecteer de aanbevelingen en instructies voor het gebruik en onderhoud van de fabrikant van de autoclaaf.

Zorg voor voldoende ruimten tussen de zakken in de autoclaaf.

Respecteer de voorwaarden voor het bewaren van steriele onderdelen volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de zak.

Raadpleeg de Franse circulaire DGS/5C/DHO/E2 nr. 2001-138 van 14 maart 2001.

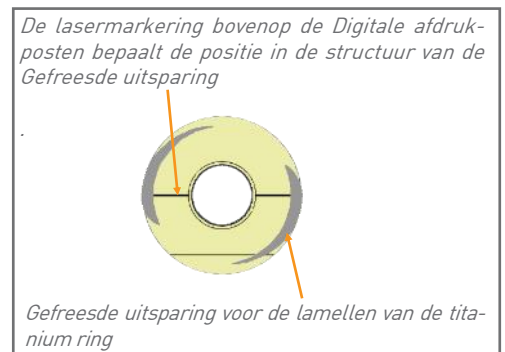
Digitaliseringsprotocol

• Schroef de digitale afdrukpost(en) handvast op het Axiom® TL of Axiom® BL implantaat/implantaten of op het Multi-Unit abutment(s) of de inlink® abutment(s) met behulp van een hexagonale schroevendraaier en de meegeleverde schroef.

• Scan de site met de monds scanner.

• Verwijder de digitale afdrukpost(en) door de schroef/schroeven los te draaien.

Gelieve bij de referenties 156-01-DT-IL en 156-02-DT-IL, de volgende aanbevelingen te volgen :



Om de ruimte die ingenomen wordt door de prothese, aan de vestibulaire en linguale kant, zo veel mogelijk te beperken, plaatst u de lasermarkering op de digitale afdrukpost in de tandenrij.

Veiligheid, aansprakelijkheid

Het correcte gebruik en de correcte omgang met deze producten zijn volledig voor rekening van de gebruiker.

Anthogyr aanvaardt géén aansprakelijkheid in geval van storingen gerelateerd aan de niet-naleving van het protocol.

De kwaliteit van de digitale afdruk valt onder de verantwoordelijkheid van de arts.

Het ontwerp van de prothese zal gebaseerd zijn op deze digitale afdruk die dus bepalend is voor de conformiteit en kwaliteit van de uiteindelijke prothese.

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