

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 : 2016-03
REF. 0630PLA_NOT_PT



Dispositivo médico de acordo com a diretiva 93/42/CEE.



Atenção: as instruções que acompanham o dispositivo devem ser consultadas; Perigo.



Consultar as precauções de utilização.



Não reutilizar.



Não estéril.



Esterilização em autoclave sem embalagem, à temperatura especificada.



Referência de catálogo.



Número de lote.



Não usar se a embalagem estiver danificada



Armazenar em local seco com humidade entre 30% e 70%.



Armazenar em local abrigado da luz.



Fabricante.



Data de fabrico.



A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por dentistas ou por terceiros por ordem de um dentista autorizado.



Em conformidade com normas e padrões na Rússia.

Pilar LOCATOR®

CONTEÚDO

Fixações específicas para LOCATOR®, materiais de restauração, componentes de laboratório dentário e instrumentos.

Importante: Este documento contém a instrução explicativa mais recente. Leia-a e conserve-a.

DESCRIÇÃO

Encaixe universal para fixação sobre implante Axiom® REG ou Axiom® PX.

INDICAÇÕES

Os pilares LOCATOR® são indicados para estabilizações de próteses móveis completas ou parciais sobre os implantes Axiom® REG ou Axiom® PX no maxilar ou na mandíbula.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização sobre um implante único com uma divergência superior a 20 graus com relação ao eixo vertical é desaconselhável.

AVISO



Segundo a lei federal americana, este dispositivo somente pode ser vendido por um dentista conveniado ou sob a sua ordem.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÃO EXPLICATIVA

A segurança e a compatibilidade dos sistemas de fixação LOCATOR® em um ambiente de ressonância magnética não foram objeto de uma avaliação. As reações ao superaquecimento ou à migração em um ambiente de ressonância magnética dos sistemas de fixação LOCATOR® não foram testadas.

DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO

Os pilares LOCATOR® são dispositivos de uso único. Eles não devem ser reutilizados (riscos de contaminação e risco de alteração das superfícies funcionais).

A Anthogyr não pode garantir a funcionalidade ou a segurança do produto se ele for reutilizado. A Anthogyr declina qualquer responsabilidade com relação aos componentes re-esterilizados pelo usuário.

ESTERILIZAÇÃO



Todos os componentes e instrumentos são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS**. Os pilares em titânio podem ser esterilizados na autoclave ou ao calor seco respeitando-se os parâmetros seguintes:

1. Esterilização na autoclave a 121 °C (250 °F), (1,03-1,38 bars [15-20 psi] de pressão manométrica ao nível do mar), durante 20

minutos no mínimo.

2. Esterilização ao calor seco a 170 °C (338 °F) durante 2 horas no mínimo.

É possível esterilizar/desinfetar os anéis de nylon com auxílio de um líquido químico de esterilização respeitando as instruções do fabricante. Para garantir uma correta esterilização/desinfecção dos anéis de nylon (eliminando todos os micro-organismos, especialmente os esporos de Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis), eles devem permanecer mergulhados no líquido de esterilização à temperatura ambiente durante 3 horas, pelo menos.

Consulte o guia técnico apropriado para os sistemas de fixação.

PROCEDIMENTOS PROTÉTICOS E GUIA TÉCNICO

Com auxílio de uma chave dinamométrica calibrada, apertar o pilar LOCATOR® com 25 Ncm.



Advertência: O aperto dos pilares com um torque superior ao torque recomendado acima pode causar rotura do pilar e/ou do implante.

Para maiores detalhes, guias técnicos para os sistemas de fixação estão disponíveis junto ao fabricante. Eles podem também ser encontrados na Internet em www.zestanchors.com.

As instruções não são suficientes por si mesmas para a execução sem risco dos sistemas de implantes Axiom® REG ou Axiom® PX. As instruções do manual cirúrgico "Manual de utilização Axiom® REG e Axiom® PX" devem ser respeitadas imperativamente. Este documento é fornecido com cada estojo cirúrgico. Ele está disponível em www.anthogyr.com ou a pedido à Anthogyr nas localizações acima.