

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
ifu.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2016-12
REF. 0630PLA_NOT_SK



Zdravotnícke zariadenie IIb triedy, v súlade s európskou smernicou 93/42 / EHS.



Pozor: Musíte si pozrieť priložené návody; Nebezpečenstvo



Pozrite si opatrenia pri použití.



Nepoužívajte opakovane



Nie je sterilné



Sterilizácia v autokláve bez obalu, pri stanovenej teplote .



Katalógové referenčné číslo .



Číslo šarže .



Nepoužívajte to ak je balenie poškodené.



Skladujte na suchom mieste .



Skladujte v tme



Výrobca



Dátum výroby



Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len oprávneným zubárom



Je v súlade s normami a štandardmi v Rusku .

GTIN : Global Trade Item Number

Pripojovací systém LOCATOR®

Zahŕňa

Konkrétne pripojenia LOCATOR® , rekonštrukčné časti, zubné laboratórne časti a nástroje.

Dôležité: Tento dokument obsahuje najnovší návod na použitie.

Prosím prečítajte si a zapamätajte si.

Popis

Univerzálny kĺb, pružný nástavec pre endosteálne implantáty Axiom® REG alebo Axiom® PX.

Indikácie

Systém na pripojenie implantátu LOCATOR® je určený na použitie s hybridnými protézami alebo čiastočnými protézami, ktoré držia úplne alebo čiastočne v dolnej čeľusti alebo čeľusti pomocou Axiom® REG alebo Axiom® PX implantátov.

Kontraindikácie

Nie je vhodný tam, kde je požadované úplne pevné pripojenie. Použitie jedného implantátu s divergenciou väčšou než je 20 stupňov od zvislej polohy sa neodporúča.

Pozor



Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len zubárom, ktorý majú oprávnenie.

Varovania, upozornenia a návod na použitie

Upevňovací systém LOCATOR® nebol vyhodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Upevňovací systém LOCATOR® nebol testovaný na vyhrievanie alebo migráciu v prostredí MR.

Jednorazové zariadenia

Upevňovacie systémy LOCATOR® sú jednorazové zariadenia. Jednorazové zariadenia sa nesmú znovu použiť, ani znovu sterilizovať (je tam riziko kontaminácie a riziko zmeny funkčných plôch)

Ak ju používate viac krát, Anthogyr vám nezaručí funkčnosť alebo bezpečnosť výrobku. Anthogyr nenesie žiadnu zodpovednosť za komponenty, ktoré boli viac krát sterilizované užívateľom.

Sterilizácia



Všetky komponenty a nástroje sú dodávané **NESTERILIZOVANÉ**. Titánové nadstavby implantátu a nástroje môžu byť sterilizované v autokláve alebo sterilizáciou suchým teplom pomocou nasledujúcich parametrov:

1. Autokláv sterilizujte s použitím 121 °C (250 °F), (15 až 20 psig na úrovni hladiny mora) po dobu 20 minút minimum.
2. Sterilizácia suchým teplom s použitím 170 °C (338 °F) po dobu minimálne 2 hodiny.

Nylonové závitky môžu byť sterilizované / dezinfikované pomocou kvapalných chemických dezinfekčných prostriedkov. Aby ste zaistili, že nylonové závitky budú sterilizované / dezinfikované (všetky mikroorganizmy vrátane baktérie Clostridium sporogenes a spóry Bacillus subtilis sú odstránené), musia byť nylonové závitky namočené minimálne po dobu 3 hodín v kvapalnom sterilizačnom dezinfekčnom prostriedku pri izbovej teplote.

Protetické postupy a technický manuál

Kalibrovaným momentovým kľúčom utiahnite nadstavbu implantátu Locator na 25 N.cm



Výstraha: Použitie vyšších hodnôt krútiaceho momentu, než sú vyššie odporúčané môže spôsobiť zlomeninu nadstavby implantátu LOCATOR® a / alebo implantátu.

Technické príručky pre upevňovací systém LOCATOR® sú k dispozícii u výrobcu alebo vášho distribútora. Tiež sú dostupné on-line na www.zestanchors.com

Tieto inštrukcie nie sú samy o sebe dostatočné pre bez riziková implantáciu Axiom® REG a Axiom® PX implantátov. Musíte absolútne dbať na pokyny v chirurgickej príručke Axiom® REG a užívateľskej príručke Axiom® PX. Tento dokument sa dodáva s každou chirurgickou sadou. Je dostupný na ifu.anthogyr.com alebo ak si on požiadate od firmy Anthogyr na hore uvedených kontaktoch.