ENGLISH

Instructions for Use

The LOCATOR R-To-A® Attachment System

Includes: Abutments, Retention Inserts, Denture Attachment Housing, Block Out Spacer, Processing Spacer, Impression Coping, Alignment Analog, Insert Tool.

IMPORTANT: This document contains the most current Instructions for Use. Please read and retain.

DESCRIPTION:

Implant Attachment

Universal hinge, resilient attachment for endosseous implants in the mandible or maxilla in order to restore masticatory function. The attachment system allows for the prosthesis to be removed and replaced by the patient.

INDICATIONS

The LOCATOR R-To-A Attachment System is designed for use with overdentures or partial dentures, retained in whole or in part, by endosseous implants in the mandible or maxilla.

IMPLANT COMPATIBILITY: www.zestanchors.com/products/R-To_IFU

CONTRAINDICATIONS:

Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use of a single implant with divergence of greater than 30 degrees from vertical is not recommended. Not appropriate to be used for a fixed restoration.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed dentist.

MR SAFETY INFORMATION

The LOCATOR R-To Attachment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the LOCATOR R-To Attachment System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

Product from damaged packaging must not be used on patients. In the event that the packaging for is damaged, the damaged packaging must be discarded. Damaged packaging cannot be reused, returned to the manufacturer and a replacement will be provided (if damage to packaging is caused by product shipment).

Please follow the instructions for use from the manufacturer of each compatible implant system for implant placement and indicated range of divergence for abutments. Divergence up to 30° may not be indicated by the manufacturer of some of the compatible implant systems.

If the LOCATOR R-To Abutment is subjected to inappropriate loading conditions, there may be a potential risk of metal fatigue.

Patient evaluation including the determination of the general health, oral hygiene habits and status, motivation toward good dental care, and anatomic acceptability prior to the placement of the implant attachments (as part of restorative process) is critical. Thorough evaluation of the patient's medical status and health history is mandatory.

The use of this attachment system requires that the clinician be thoroughly familiar with the product and the method for its use and application. The clinician must also use reasonable judgment in deciding when and where to use the product.

Treatment planning is vital to the success of the implant and prosthesis.

STORAGE AND HANDLING

The LOCATOR R-To Attachment System is not sterile, and accordingly, packaging is not subject to any special considerations for storage or handling (temperature, humidity, transport and storage).

SINGLE-USE DEVICES

The LOCATOR R-To Attachment System components with the exception of the Insert both are single-use devices. Single-Use Devices must not be reused or re-sterilized.

INSERT TOOL: The LOCATOR R-To Insert Tool is designed for multiple uses. If the Insert Tool becomes worn or damaged, it should be discarded.

CLEANING

- Disassemble the components (i.e. Insert Tool)
- Soak the instruments in enzymatic cleaning solution (mixed according to manufacturer's instructions) by completely submerging the instruments. Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until no soil remains on the surfaces.
- Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 5 minutes. Make sure to thoroughly flush internal holes/crevices of the instruments that have difficult to reach areas.
- If additional cleaning is needed, place instruments in ultrasonic cleaner (with enzymatic cleaning solution prepared according to manufacturer's instructions) making sure that they are completely submerged, and sonicate for 10 minutes.
- Remove the instruments from the ultrasonic cleaner, and rinse for 3 minutes making sure to thoroughly flush cleaning solution out of the instruments that are difficult to reach areas.
- Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe.

STERILIZATION

Wrap the components using a wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles. All components and instruments are supplied NON-STERILE. Titanium abutments and instruments may be sterilized by Autoclave sterilization using the following parameters:

	Gravity Autoclave	Pre-Vacuum Autoclave
Temperature	132 °C	132 °C
Exposure Time	15 minutes	4 minutes
Dry Time	30 minutes	20 minutes

In order to ensure that the Inserts are sterilized/disinfected (all microorganisms including Clostridium spongiformes and Bacillus subtilis spores are eliminated), the Inserts must be soaked for a minimum of 1 hour in the liquid sterilant or sterilizing solution.

Note: An FDA approved liquid chemical sterilant for critical devices that are heat-sensitive and incompatible with sterilization methods such as steam and dry heat. Liquid chemical sterilization has temperature pressures may be used following the manufacturer's directions for the sterilization of the device.

PROSTHETIC PROCEDURES

Based on the results of the patient's pre-surgical assessment, the clinician should select and order the appropriate LOCATOR R-To Abutment based on the type of implant and diameter being used.

It is important that all bone and soft tissue be removed from the superior aspect of the implant body to guarantee complete seating of the Abutment. Using the appropriate Hex Driver, seat the Abutment in the implant and hand tighten. Finalize the seating using a calibrated torque wrench. Tighten the LOCATOR R-To Abutment to 30 Ncm or to the torque for an abutment screw recommended by the manufacturer of the implant/abutment system if that recommended torque is 35 Ncm or less.

Implant Attachments with ≤ 1.4 mm thread (IDENTIFIED BY "L" ON LABEL): Using a calibrated torque wrench, tighten the LOCATOR R-To Abutment to 20 Ncm.

Warning: Use of higher torque values than recommended above could cause a fracture of the LOCATOR R-To Abutment.

Impression and Stone Model Fabrication

- With the LOCATOR R-To Abutments torqued in place, snap the Impression Copings on the Abutments until they are seated firmly onto each Abutment.
- Proceed by taking an impression.
- Remove the top and snap a Processing Analog into each straight of the Impression Coping.
- Capture the abutment position in stone using a Dental Stone Model Material or alternatively stone model.

Prosthesis Fabrication

- Use the LOCATOR R-To Denture Attachment Housing with the Processing Inserts on each of the abutments.
- Fabricate the prosthesis using typical laboratory techniques.
- When delivering the prosthesis, use the Insert Tool to insert to begin with and increase the interface with the Insert.

Denture Attachment Housing Replacement Processing Technique (Optional)

- Place a Block Out Spacer around each Abutment and press down.
- Seat the LOCATOR R-To Denture Attachment Housing with the Processing Inserts on each of the abutments.
- Secure the Denture Attachment Housing with a light cure resin, polymethylmethacrylate or light cure acrylic or composite resin using a typical Denture Attachment Housing pickup technique.

Prosthesis Delivery

- Once the fit of the prosthesis is verified, remove the Processing Inserts from each Denture Attachment Housing.
- Replace them with the lower retention level Inserts initially and increase the retention if needed. Firmly engage the prosthesis into place, ensuring that each Insert is fully engaged onto each Abutment.

HEALING PHASE

For delayed loading protocols: Relieve the denture to ensure the Abutments are not in contact with any denture surface. A soft liner may be added to the denture to ensure no pressure is placed on the Abutments.

PATIENT CARE

Good oral hygiene is vital to attachment success. The LOCATOR R-To Attachment components must be thoroughly cleaned each day to prevent wear of the components due to buildup of abrasive plaque. The use of a soft nylon bristle or end tuft brush is recommended. Do not use abrasive tooth paste or brush the Abutments and Inserts and Floss to polish the Abutments should be instructed.

An irrigation system is recommended to flush out debris from the inside of the LOCATOR R-To Inserts. Abutments must be re-tightened if loosened and the Inserts replaced if worn or damaged. Patients should adhere to re-tighten abutments could lead to screw loosening and abutment fracture. Follow-up visits are recommended at a month intervals.

Further Information

Additional restorative products should be followed to process the attachments into the patient's overdenture. Standard overdenture care and maintenance should be followed in order to ensure the longevity of the restoration.

SYMBOL	Symbol Description
LOT	"Symbol for BATCH CODE" (Lot #)
REF	Symbol for "MANUFACTURER"
REF	Symbol for "CATALOGUE NUMBER"
⚠	Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"
STERILE	Symbol for "NON-STERILE"
STERILE	Symbol for "DO NOT RE-USE"
Rx ONLY	Prescription Required.
0086	**CE Marking** (Ce-0086 only on class Ila and higher risk class devices).
EC REP	**European Authorized Representative** (Wellkang, Ltd.)

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

El Sistema de adaptador R-To-A® de LOCATOR

Incluye: pilares, insertos de retención, cubierta de adaptador para prótesis dental, separador de bloqueo, separador de proceso, copia de impresión, análogo de pilar, herramienta de inserción.

IMPORTANTE: este documento incluye las instrucciones de uso más recientes. Léalo y conríselo.

DESCRIPCIÓN:

Adaptador para implante

Bisagra universal, flexible y articulada para implantes endóseos en la mandíbula o maxilar inferior para restauración de la función masticatoria. El sistema de adaptador permite que el paciente saque y reponga la prótesis.

INDICACIONES

El Sistema de adaptador R-To-A® LOCATOR está diseñado para utilizarse en sobredentaduras o dentaduras parciales, con retención parcial o completa, mediante la colocación de implantes en la mandíbula o maxilar.

COMPATIBILIDAD DEL IMPLANTE: http://www.zestanchors.com/products/R-To_IFU

CONTRAINDICACIONES

No es adecuado para de requerirse una conexión totalmente rígida. No se recomienda el uso de un implante único que tenga una divergencia superior a 30 grados desde la vertical. No es adecuado para restauraciones fijas.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o bajo su supervisión.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha probado la seguridad y compatibilidad del sistema de anclaje R-To® de LOCATOR en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha probado para determinar su calor, migración o distorsión de imágenes. Se desconoce la seguridad del Sistema de anclaje R-To® de LOCATOR en dichos entornos. Un paciente que tenga este dispositivo podría lesionarse si se somete a una resonancia magnética.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se debería utilizar en ningún paciente los productos que vengan en paquetes dañados. En caso de que el paquete esté dañado, el paquete dañado se debe desechar. Los paquetes dañados no pueden volverse a usar, devolverse al fabricante y se le proporcionará un reemplazo (si el producto se ha dañado durante el envío del producto).

Siga las instrucciones de uso de los fabricantes de los sistemas de implantes compatibles para colocar los implantes, y también para los ángulos exigidos para los pilares. El ángulo de divergencia indicado por algunos fabricantes no indicado por algunos fabricantes de implantes de hasta 30°.

Si el pilar R-To® de LOCATOR se somete a condiciones de carga inapropiadas, puede haber un riesgo potencial de fatiga del metal.

Antes de colocar los anclajes del implante (como parte del proceso de restauración), es esencial evaluar al paciente, incluyendo el estado de salud en general, el estado y hábitos de higiene bucal, la motivación para un buen cuidado dental y la aceptabilidad anatómica. Es obligatorio realizar una evaluación completa del estado de salud e historia clínica del paciente.

La utilización de este sistema de anclajes requiere del médico un conocimiento profundo del producto y del método de uso y aplicación. El médico también debería tener criterio razonable para decidir cuándo y dónde utilizar el producto.

La planificación del tratamiento es vital para el éxito del implante y la prótesis.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El Sistema de anclaje R-To® LOCATOR no es paperete original y sin gluten no está supeto a ninguna consideración especial para el almacenamiento o manipulación (durante el transporte y almacenamiento).

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

Los componentes del Sistema de anclaje R-To® de LOCATOR, con la excepción de la herramienta de inserción, son dispositivos de un solo uso. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse ni esterilizarse.

HERRAMIENTA DE INSERCIÓN: La herramienta de inserción R-To® de LOCATOR está diseñada para distintos usos. Si la herramienta de inserción se desgasta o dañina, debería usarse una nueva.

LIMPIEZA

- Desmonte los instrumentos (es decir, la herramienta de inserción).
- Remojar a remojo en una solución de limpieza enzimática (hecha la mezcla de acuerdo con las instrucciones del fabricante) completamente sumergidos durante 20 minutos. Frotar los pilares con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta que no quede suciedad.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza enzimática y enjuáguelos en agua corriente durante un mínimo de 3 minutos. Asegúrese de lavar bien los orificios o ranuras internos de los instrumentos que presentan áreas de difícil acceso.
- Si fuera necesario otro lavado, coloque los instrumentos en un limpiador ultrasónico (con una solución de limpieza enzimática preparada según las instrucciones del fabricante), asegurándose de que estén completamente sumergidos y someta los ultrasonidos durante 10 minutos.
- Saque los instrumentos del limpiador ultrasónico y enjuáguelos durante 3 minutos, asegurándose de eliminar del todo la solución de limpieza de los orificios/ranuras y/o áreas de difícil acceso.
- Retire el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa.

ESTERILIZACIÓN

Envuelva las piezas en un envoltorio aprobado por la FDA para los ciclos indicados. Todas las piezas e instrumentos se suministran en estado NO ESTÉRIL. Los pilares de titanio y los instrumentos se pueden esterilizar en autoclave o mediante esterilización por vapor con los siguientes parámetros:

	Gravedad	Autoclave de presión
Temperatura	132 °C	132 °C
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	20 minutos

Para garantizar la esterilización/desinfección de los insertos (la eliminación de todos los microorganismos incluyendo las esporas de las bacterias Clostridiumspongiformes y Bacillussubtilis), debería ponerse a remojo en el agente esterilizante líquido durante 1 hora como mínimo o temperatura ambiente.

Nota: se puede utilizar un agente esterilizante químico líquido aprobado por la FDA para los dispositivos esenciales que sean sensibles al calor e incompatibles con los métodos de esterilización tales como los procesos de baja temperatura como el vapor y gas siguiendo las instrucciones del fabricante para la esterilización del dispositivo.

PROCEDIMIENTOS PROTÉSICOS

En función de los resultados de la evaluación prequirúrgica del paciente, el médico debería seleccionar y solicitar el pilar R-To® de LOCATOR adecuado según el tipo de implante y diámetro que se vaya a utilizar.

Para garantizar el asentamiento completo del pilar, es fundamental quitar todo hueso y tejido blando que pueda haber en la superficie superior del cuerpo del implante.

Con el destornillador hexagonal adecuado, asiente el pilar en el implante y apriete a mano.

Con una llave dinamométrica calibrada, apriete el pilar R-To® de LOCATOR hasta 30 Ncm o hasta la torsión del tornillo del pilar recomendada por el fabricante del sistema implante/pilar, siempre que esta torsión no supere el máximo de 35 Ncm.

Anclajes de implante con ≤ 1.4 mm (IDENTIFICADOS EN LA ETIQUETA CON EL SÍMBOLO "L" EN ETIQUETA): con una llave dinamométrica calibrada, apriete el pilar R-To® de LOCATOR hasta 20 Ncm.

Advertencia: el uso de valores de torsión superiores a los recomendados anteriormente puede causar la rotura del pilar R-To® de LOCATOR.

Impresión y fabricación de modelo de piedra

- Con los pilares R-To® de LOCATOR apretados en su sitio, coloque sigilosamente las copias de impresión sobre los pilares hasta que queden bien asentados sobre cada uno.
- Prosiga con la toma de impresión.
- Retire la tapadera y coloque sigilosamente un análogo de procesamiento en cada hueco/grado de la copia de impresión.
- Capture la posición del pilar en piedra con los métodos típicos para fabricar modelos de piedra en laboratorio.

Fabricación de la prótesis

- Asiente las cubiertas de los pilares R-To® de LOCATOR con los insertos de procesamiento en cada uno de los pilares.
- Fabrique la prótesis utilizando técnicas típicas de laboratorio.
- Al colocar la prótesis, emplee el inserto de inserción más bajo y vaya incrementando la retención según lo necesite.

Técnica pick-up para las cubiertas de los anclajes de la prótesis (opcional)

- Coloque un separador de bloqueo alrededor de cada pilar y presione hacia abajo.
- Asiente las cubiertas de los pilares R-To® de LOCATOR con los insertos de procesamiento en cada uno de los pilares.
- Asegure las cubiertas a la prótesis dental con un acrílico de curado lente o autopolimerizable o una resina de composite utilizando una técnica típica de pick-up para cubiertas de anclaje.

Colocación de la prótesis

- Una vez verificado el ajuste de la prótesis, extraiga los insertos de procesamiento de cada cubierta de anclaje.
- Cámbielos por los insertos de la retención más baja y vaya incrementando la retención según lo necesite. Encaje firmemente la prótesis en su sitio, asegurándose de que los insertos queden completamente sujetos a los pilares.

FASE DE CURACIÓN

Para protocolos de carga retrasada: alivie la prótesis para garantizar que los pilares no estén en contacto con ninguna superficie de la prótesis. Se puede añadir un material blando a la prótesis para garantizar que no se ejerza presión sobre los pilares.

CUIDADOS DEL PACIENTE

La higiene oral es fundamental para el éxito del anclaje. Los componentes de los anclajes R-To® de LOCATOR se deben limpiar a fondo cada día para evitar el desgaste de los componentes debido a la acumulación de placa abrasiva. Se debe recomendar el uso de un cepillo de cerdas suaves y nylon o una punta para de dentro en pel no abrasiva para limpiar los pilares e insertos, y usar hilo dental para pulir los pilares.

Se recomienda un sistema de irrigación para eliminar los desechos desde el interior de los insertos R-To® de LOCATOR.

Habrá que volver a apretar los pilares en las visitas de seguimiento hasta las especificaciones de apriete si se aflojan. Si los pilares se aflojan o los insertos se desgastan, se deben sustituir. Se recomienda que los pacientes se comprometan cada 6 meses.

Más información

Se deben seguir los protocolos de restauración tradicionales para procesar los anclajes en la sobredentadura del paciente. Se deben seguir cuidados y mantenimientos normales de la sobredentadura a fin de garantizar la vida útil de la restauración.

Símbolo	Descripción del símbolo
LOT	Símbolo de "CÓDIGO DE LOTE (Lote #)"
REF	Símbolo de "FABRICANTE"
REF	Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"
⚠	Símbolo de "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO"
STERILE	Símbolo de "NO ESTÉRIL"
STERILE	Símbolo de "NO REUTILIZAR"
Rx ONLY	Si válvula la prescripción medica.
0086	**Contraseña CE** (Ce-0086 solamente para la Clase Ila y dispositivos con riesgo superior a la Clase).
EC REP	Representante autorizado por la **Europa** (Wellkang Ltd.)

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Il Sistema di attacco LOCATOR R-To®

Include: pilastri, inserti di ritenzione, alloggiamento dell'attacco per protesi, spaziatore di copertura, spaziatore di lavorazione, copring per impronta, analogo di pilastro e utensile di inserimento.

IMPORTANTE – Questo documento contiene le istruzioni per l'uso più recenti. Si prega di leggerlo e conservarlo.

DESCRIZIONE

Attacco per impianti

Attacco revisibile, con cerniera universale, per gli impianti endossei nella mandibola o nella mascella al fine di ripristinare la funzione masticatoria. Il sistema di attacco permette al paziente di togliere e rimettere la protesi.

INDICAZIONI

Il Sistema di attacco per impianti LOCATOR R-To è concepito per l'uso con sovrdentature o dentture parziali, ancorate nella totalità o in parte, mediante impianti endossei nella mandibola o nella mascella.

COMPATIBILITÀ DELL'IMPIANTO: http://www.zestanchors.com/products/R-To_IFU

CONTROINDICAZIONI

Non appropriato laddove si richieda un collegamento completamente rigido. Non è raccomandato l'uso di un unico impianto in presenza di una divergenza superiore a 30 gradi dalla verticale. L'uso non è appropriato per un restauro fisso.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limitano la vendita di questo dispositivo a dentisti autorizzati o dietro loro prescrizione.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTI CON RISONANZA MAGNETICA

Il Sistema di attacco LOCATOR R-To non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Non è stato provato in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambienti RM. Il Sistema di attacco LOCATOR R-To in ambienti RM non è stato valutato per la sicurezza. La scansione di un paziente che indossa questo dispositivo potrebbe determinare lesioni al paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prodotti danneggiati da confezioni danneggiate non vanno usati sui pazienti. In caso di danni alla confezione, la confezione danneggiata (insieme al prodotto) va restituita al fabbricante e verrà fornito un prodotto sostitutivo (se il danno alla confezione è stato causato dalla spedizione del prodotto).

Si prega di seguire le istruzioni per l'uso del produttore di ogni sistema impianto compatibile per quanto riguarda il posizionamento dell'impianto e il range di divergenza indicato per i pilastri. Una divergenza fino a 30° potrebbe non essere indicata da alcuni dei sistemi di impianto compatibili.

Se il pilastro LOCATOR R-To viene sottoposto a condizioni di carico non adeguate, potrebbe presentarsi un rischio potenziale di affaticamento del metallo.

Prima del posizionamento degli attacchi per impianti (nell'ambito del processo di restauro), è di importanza essenziale eseguire la valutazione del paziente, inclusa la determinazione della salute generale, della abitudine e della condizione di igiene orale, la motivazione relativa ad una buona cura dei denti e l'accettabilità anatomica. È obbligatoria una valutazione accurata delle condizioni mediche del paziente e dei suoi precedenti sanitari.

L'uso di questo sistema di attacco richiede che il professionista sanitario abbia un'ottima familiarità con il prodotto e con il metodo impiegato per l'uso e l'applicazione. Il professionista sanitario deve anche usare il proprio buon senso nel decidere quando e dove usare il prodotto.

La pianificazione del trattamento è fondamentale per il successo dell'impianto e della protesi.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il Sistema di attacco LOCATOR R-To non è sterile, pertanto, non danneggiato, non è soggetto ad alcuna considerazione speciale relativa alla conservazione o alla manipolazione (durante il trasporto e il magazzinaggio).

DISPOSITIVI MONOUSO

I componenti del Sistema di attacco LOCATOR R-To sono dispositivi monouso, ad eccezione dell'inserto di inserimento. Il dispositivo monouso non devono essere riutilizzati né risterilizzati.

UTENSILE DI INSERIMENTO: l'utensile di inserimento LOCATOR R-To è concepito per essere usato più volte. Se l'utensile di inserimento diventa deteriorato usurato o danneggiato, precauzioni un utensile sostitutivo.

PULIZIA

- Smontare gli strumenti (ovvero l'utensile di inserimento).
- Mettere a bagno gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica (miscelata secondo le istruzioni del fabbricante) immergendoli completamente per 20 minuti. Strofinare i componenti usando una spazzola a setole morbide di nylon fino a quando non sono rimasti sporcizia.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e risciacquarli con acqua del rubinetto per almeno 3 minuti. Assicurarsi di pulire per bene i fori/le scanalature interne/le fessure degli strumenti che sono difficili da raggiungere.
- Se è richiesto un ulteriore sciacquo, disporre gli strumenti in un dispositivo per lavaggio ad ultrasuoni (con la soluzione detergente enzimatica preparata secondo le istruzioni del fabbricante) assicurandosi che siano completamente sommersi, e lasciarvi per 10 minuti.
- Estrarre gli strumenti dal dispositivo per lavaggio ad ultrasuoni e risciacquarli per 3 minuti, assicurandosi di eliminare accuratamente la soluzione detergente da fori/fessure/aree difficili da raggiungere.
- Eliminare l'eccesso di umidità dagli strumenti con un panno pulito, assorbente e privo di fibrace.

STERILIZZAZIONE

Avvolgere i componenti con un materiale apposito che sia approvato dalla FDA per i cicli indicati. Tutti i componenti e gli strumentazione vengono forniti NON STERILI. I pilastri e gli strumenti in titanio possono essere sterilizzati in autoclave usando i seguenti parametri:

	Autoclave a gravità	Autoclave pressurizzata
Temperatura	132 °C	132 °C
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	20 minuti

Per garantire che gli inserti siano sterilizzati/disinfettati (eliminazione di tutti i microorganismi, comprese le spore di Clostridium spongiformes e Bacillus subtilis), gli inserti devono essere immersi per almeno 1 ora nello sterilizzante liquido o soluzione sterilizzante.

Nota: un disinfettante liquido chimico approvato dalla FDA per dispositivi critici che siano termosensibili e incompatibili con metodi di sterilizzazione come vapore e aria calda. Il disinfettante liquido chimico può essere usato secondo le istruzioni del fabbricante per la sterilizzazione del dispositivo.

PROCEDIMENTI PROTESICI

In base ai risultati della valutazione pre-operatoria del paziente, il professionista sanitario deve selezionare e ordinare il pilastro R-To® LOCATOR appropriato in base al tipo di impianto e al diametro utilizzato.

È essenziale rimuovere tutto l'osso e il tessuto molle dal lato superiore del corpo dell'impianto per garantire il completo alloggiamento del pilastro.

Utilizzando del driver esagonale appropriato, alloggiare il pilastro nell'impianto e serrare a mano. Completare l'alloggiamento utilizzando una chiave dinamometrica calibrata, serrare il pilastro LOCATOR R-To fino a 30 Ncm o fino al serraggio consigliato per una vite del pilastro da parte del fabbricante del sistema di impianto/pilastro, se il serraggio consigliato comprende o 35 Ncm o un valore inferiore.

Attacchi per impianti con ≤ 1.4 mm (IDENTIFICATI CON LA SIGLA "L" SIMBOLO" IL MT.4" SULL'ETICHETTA): usando una chiave di torsione calibrata, serrare il pilastro LOCATOR R-To fino a 20 Ncm.

Avvertenza: l'uso di valori di serraggio superiori a quelli consigliati in precedenza potrebbe causare la frattura del Pilastro LOCATOR R-To.

Impronta e realizzazione del modello in gesso

- Con i pilastri LOCATOR R-To serrati in posizione, far scattare i copping per impronta sui pilastri finché non restano alloggiati saldamente su ciascun pilastro.
- Procedere a prendere l'impronta.
- Rimuovere il vassoio e far scattare un analogo di lavorazione in ciascun intaglio del copping per impronta.
- Catturare la posizione del pilastro in gesso utilizzando il materiale per modello in gesso da laboratorio o un modello in gesso in laboratorio.

Fabbricazione della protesi

- Sistemare gli alloggiamenti dell'attacco per protesi LOCATOR R-To con gli inserti di lavorazione su ciascun pilastro.
- Fabbricare la protesi impiegando le consuete tecniche di laboratorio.
- Quando si posiziona la protesi, usare inizialmente l'inserto di livello di ritenzione più basso, e aumentare la ritenzione secondo necessità.

Tecnica di pickup dell'alloggiamento dell'attacco per protesi (opzionale)

- Posizionare un separatore di blocchi attorno a ciascun pilastro e premere verso il basso.
- Sistemare gli alloggiamenti dell'attacco per protesi LOCATOR R-To con gli inserti di lavorazione su ciascun pilastro.
- Fissare alla protesi gli alloggiamenti dell'attacco per protesi usando una resina acrilica o composita fotopolimerizzabile o polimetilmetacrilato, impiegando una tipica tecnica di pickup dell'alloggiamento dell'attacco per protesi.

Posizionamento della protesi

- Una volta verificato l'adattamento della protesi, rimuovere gli inserti di lavorazione da ciascun alloggiamento dell'attacco per protesi.
- Sostituirli inizialmente con gli inserti di livello di ritenzione più basso, e aumentare la ritenzione se necessario. Far scattare in posizione la protesi con fermezza, assicurandosi che ciascun inserto sia completamente inserito sul pilastro.

FASE DI GUARIGIONE

Per protocolli con caricamento ritardato: sollevare la dentiera per assicurarsi che i pilastri non siano a contatto con alcun materiale artico della dentiera. Si può aggiungere alla dentiera un rivestimento interno morbido per assicurarsi il contatto del paziente durante la fase di guarigione.

CURA DEL PAZIENTE

Una buona igiene orale è essenziale per il successo dell'attacco. I componenti dell'attacco LOCATOR R-To devono essere puliti accuratamente ogni giorno per prevenire l'usura dei componenti dovuta ad accumulo di placca abrasiva. Si raccomanda di impiegare uno spazzolino da denti classico o monocciuto, con setole di nylon morbide o un dentifricio o un filo non abrasivo per pulire i pilastri e gli inserti. Non usare dentifrici o interdentali per lucidarli.

Si raccomanda l'uso di un sistema di irrigazione dell'acqua per rimuovere i residui dall'interno degli inserti LOCATOR R-To.

I pilastri vanno serrati di nuovo durante le visite di follow-up fino alle specifiche di torsione delle viti. Se i pilastri si allentano o gli inserti si usurano o si danneggiano, sono da sostituire. Si raccomanda di controlli ogni 6 mesi.

Ulteriori informazioni

Per fissare gli attacchi nell'overdenture del paziente vanno seguiti i tradizionali protocolli ricostruttivi. Cura e manutenzione standard dell'overdenture vanno seguite al fine di garantire la durata della ricostruzione.

Simbolo	Descrizione del simbolo
LOT	Simbolo per "CODICE DI PARTITA" (N. di lotto)
REF	Simbolo per "FABBRICANTE"
REF	Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"
⚠	Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"
STERILE	Simbolo per "NON STERILE"
STERILE	Simbolo per "NON RIUTILIZZARE"
Rx ONLY	Si richiede la prescrizione medica.
0086	Contrassegno CE (Ce-0086 solo per dispositivi di classe Ila o classe di rischio superiore).
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa (Wellkang Ltd.)

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Le système d'attachement LOCATOR R-To®

Comprend des piliers, inserts de rétention, matrice pour attachement prothétique, espaceur pour coulissement, espaceur de traitement, empreinte, pilier analogique, instrument d'insertion.

IMPORTANT : ce document contient la notice explicative la plus récente. Veuillez le lire et le conserver.

DESCRIPTION

Attachement d'implant

Attachement résilient à pivot universel pour implants intra-osseux écloses dans le maxillaire inférieur ou supérieur pour restaurer la fonction masticatoire. Le système d'attachement permet au patient de retirer et de remettre la prothèse.

INDICATIONS

Le système d'attachement LOCATOR R-To est conçu pour être utilisé avec les prothèses hybrides ou partielles, retenues en partie ou en totalité par des implants endosseux dans la mandibule ou le maxillaire.

COMPATIBILITÉ DES IMPLANTS: http://www.zestanchors.com/products/R-To_IFU

CONTRE-INDICATIONS

Ne convient pas dans des situations où la connexion doit être parfaitement rigide. L'utilisation d'un implant unique avec une divergence supérieure à 30 degrés par rapport à l'axe vertical est déconseillée. Ne convient pas dans le cadre d'une restauration fixe.

MISE EN GARDE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionnel ou sur ordonnance de celui-ci.

INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité du système d'attachement LOCATOR R-To dans un environnement de IRM n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. Les réactions à la surchauffe, à la migration ou aux artefacts d'image dans un environnement de IRM n'ont pas été testées. Cependant, la sécurité du système d'attachement LOCATOR R-To dans un environnement IRM n'est pas connue. L'utilisation d'un scanner sur un patient portant de ce dispositif peut entraîner des blessures au patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser un produit endommagé sur le patient. Si l'emballage est endommagé, l'emballage endommagé ne doit pas être réutilisé. Les emballages endommagés ne peuvent pas être réutilisés, ni retournés au fabricant. Un produit de remplacement sera fourni (si l'emballage est endommagé par l'expédition du produit).

Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de chaque système d'implant compatible pour la pose de l'implant, de même que la fourchette de divergences indiquée pour les piliers. Une divergence allant jusqu'à 30° peut être déconseillée par le fabricant de certains systèmes d'implants compatibles.

Si le pilier LOCATOR R-To est soumis à des charges inappropriées, il existe un risque potentiel de fatigue du métal.

Évaluation du patient est indispensable et nécessite l'examen de son état général, la vérification de ses habitudes en matière d'hygiène bucco-dentaire, son aptitude à une bonne santé dentaire et son acceptabilité anatomique (dans le cadre du processus de restauration) avant la pose des attachements d'implants. Une évaluation complète de l'état de santé et des antécédents médicaux est obligatoire.

L'utilisation de ce système d'attachement nécessite que le clinicien soit parfaitement familiarisé avec le produit et la méthode d'utilisation et d'application. Le clinicien doit également faire preuve de bon sens lorsqu'il s'agit de décider où et quand utiliser ce produit.

La planification du traitement est primordiale pour le succès de l'implant et de la prothèse.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Dans son état d'origine, le système d'attachement LOCATOR R-To n'est pas stérile et, par conséquent, il n'est pas soumis à des considérations spéciales en matière de conservation ou de manipulation (pendant le transport et le stockage).

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

Les composants du système d'attachement LOCATOR R-To, à l'exception de l'instrument d'insertion, sont des dispositifs à usage unique. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés ou re-stérilisés.

INSTRUMENT D'INSERTION : l'instrument d'insertion LOCATOR R-To est conçu pour de multiples usages. Si l'instrument d'insertion venait à montrer des signes d'usure ou d'endommagement, procédez vous au instrument de remplacement.

NETTOYAGE

- Démontez les instruments (ex l'accessoire ici, l'instrument d'insertion).
- Faites tremper les instruments dans une solution nettoyante enzymatique (mélangée conformément aux directives du fabricant) en les immergeant totalement pendant 20 minutes. Frottez les instruments à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce qu'ils soient propres.
- Retirez les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-les à l'eau courante pendant au moins 3 minutes. Veillez à rincer soigneusement les orifices/ranures/zones difficiles d'accès des instruments.
- Si nécessaire, placez les instruments dans un nettoyeur ultrasonique (avec une solution de nettoyage enzymatique préparée conformément aux directives du fabricant), en veillant à ce qu'ils soient totalement submergés et en les immergeant que sonification pendant 10 minutes.
- Sortez les instruments du bain ultrasonique et rincez-les pendant 3 minutes en veillant à éliminer complètement la solution de nettoyage des orifices/ranures/zones difficiles d'accès des zones difficiles à atteindre.
- Éliminez l'humidité résiduelle des instruments à l'aide d'un essuie-tout propre, absorbant et non pelucheux.

STÉRILISATION

Enveloppez les composants dans une poche approuvée par la FDA américaine pour les cycles indiqués. Tous les composants et instruments sont livrés NON STÉRILES. Les piliers en titane et les instruments peuvent être stérilisés à l'autoclave ou à la chaleur sèche en respectant les paramètres suivants :

	Autoclave à gravité	Autoclave à vide
Température	132 °C	132 °C
Durée d'exposition	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	20 minutes

Pour veiller à bien stériliser/désinfecter les inserts (en éliminant tous les micro-organismes, notamment les spores de Clostridium spongiformes et Bacillus subtilis), ils doivent tremper pendant 1 heures au moins à température ambiante dans le liquide de stérilisation.

Remarque : les produits chimiques liquide stérilisant homologué par la FDA pour les dispositifs essentiels qui sont sensibles à la chaleur et incompatibles avec les méthodes de stérilisation tels que les procédés à basse pression de la vapeur/gaz à basse température peut être utilisé en suivant les instructions du fabricant concernant la stérilisation du dispositif.

PROCÉDURES PROTHÉTIQUES

En fonction de l'évaluation préopératoire du patient, le clinicien choisira et commandera le pilier approprié LOCATOR R-To adapté au type d'implant et au diamètre utilisé.

Il est important que tous les tissus osseux et mous soient retirés sur l'aspect supérieur du corps de l'implant pour garantir un parfait placement du pilier.

À l'aide du tournevis hexagonal approprié, placez le pilier sur l'

التنظيف

• قم بتفكيك الأدوات (مثلاً أداة الإدخال)
• ضع الأدوات في محلول تنظيف أنزيمي (يمزج وفقاً لتعليمات المنتج) لنقعها بغمرها كلياً في المحلول لمدة 20 دقيقة. نظف الأدوات باستعمال فرشاة ناعمة بشعر نايلون حتى يتم تنظيفها كلياً.
• انزع الأدوات من محلول التنظيف الأنزيمي واغسلها بماء من الصنبور لمدة 3 دقائق. تأكد من شطف ثقوب / فجوات الأدوات الداخلية التي يصعب الوصول إليها.
• إذا لزم تنظيفها إضافة، ضع الأدوات في جهاز غسيل بالأمواج فوق الصوتية (مع محلول تنظيف أنزيمي محضر وفقاً لتعليمات المنتج) مع التأكد من غطسها كلياً وغسلها بالأمواج فوق الصوتية لمدة 10 دقائق.
• ارفع الأدوات من وحدة الغسيل بالأمواج فوق الصوتية واغسلها بالماء لمدة 3 دقائق وتأكد من شطف محلول التنظيف كلياً من الثقوب/التجويفات و/أو المناطق التي يصعب الوصول إليها.
• جفف الرطوبة الزائدة الموجودة على الأدوات باستعمال منديل نظيف وماص لا ينسل.

التعقيم

قم بلف العناصر باستخدام مادة لف موافق عليها من قبل إدارة الأطعمة والأدوية (FDA) للدورات المبينة. كافة العناصر والمعدات المزودة غير معقمة. يمكن تعقيم دعامات التيتانيوم والمعدات في جهاز تعقيم أوتوكلاف باستخدام المتغيرات التالية:

	تعقيم في جهاز اوتوكلاف بالجاذبية	تعقيم في جهاز أوتوكلاف قبل الشفط
درجة الحرارة	132 درجة مئوية	132 درجة مئوية
مدة التعريض	15 دقيقة	4 دقائق
مدة التجفيف	03 دقيقة	20 دقيقة

لضمان تعقيم المدخلات (القضاء على كافة الكائنات الحية المجهرية، بما فيها كلوستريديوم المبوغة والعضوية الرقيقة) يجب نقع المدخلات لمدة ثلاث ساعات كحد أدنى في سائل التعقيم في درجة حرارة الغرفة.

ملاحظة: يمكن استخدام المعقمات الكيميائية السائلة للأجهزة الحرجة التي تعتبر حساسة للحرارة وتتعارض مع أساليب التعقيم بدرجات الحرارة المنخفضة مثل البخار والغاز/البخار/البلازما الموافق عليها من قبل ادارة الأطعمة والأدوية (FDA) وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة لتعقيم الجهاز.

إجراءات الزرع

استناداً على نتائج تقييم المريض قبل الجراحة، على الفني اختيار وطلب وحدة LOCATOR R-Tx المناسبة استناداً على نوع الزرعة والقطر المستخدم.

من الضروري إزالة جميع العظام والأنسجة الرخوة من الجانب العلوي من جسم الزرع لضمان ثبات الدعامة الكامل.

باستخدام مفك سداسي الرأس، ضع الدعامة على الزرعة وشدها باليد.

ضع اللمسات الأخيرة على التركيب باستخدام مفتاح ربط عزمي معاير، وقم بشد دعامة LOCATOR R-Tx بعزم 30 سنتمتر نيوتوني أو بعزم دوران برغي الدعامة المقترح من قبل الشركة المصنعة للزرعة/نظام التثبيت إذا كان العزم المقترح هو 35 سنتمتر نيوتوني أو أقل.

مثبتات الزرعة بسن لولبي أقل أو مساوي لـ 1,4 مم (معرف بالرمز "M1.4≥" على البطاقة).

باستخدام مفتاح ربط معاير قم بشد دعامة LOCATOR R Tx™ بعزم 20 سنتمتر نيوتوني.

تحذير: استخدام قيم عزم أعلى مما هو مقترح أعلاه قد يسبب تصدع في دعامة LOCATOR R-Tx.

صناعة الطبعة والنموذج الجبسي

• بعد شد دعامات LOCATOR R-Tx في مكانها قم بتركيب افريزات الطبعات على الدعامات حتى تستقر بثبات على كل دعامة.
• استمر بأخذ الطبعة.
• ارفع الصينية وضع الأداة المطابقة للشكل على كل نقش غائر في الطبعة.
• التقط موقع الدعامة في الجبس باستخدام طرق نموذجية لتصنيع نموذج جبسي في المختبر.

صناعة التركيبة

• ركب مبيتات دعامة الزرع LOCATOR R-Tx مع مدخلات المعالجة على كل دعامة.
• قم بتصنيع التركيبة باستخدام أساليب مخبرية نموذجية.
• عند وضع التركيبة استخدم أدنى وحدة احتجاز مدخلة للبدء وزيادة الاحتجاز إذا لزم الأمر.

أسلوب التقاط مبيت مثبت التركيبة (اختياري)

• ضع فواصل إزالة حواف حول كل دعامة واضغط للأسفل.
• ركب مبيتات دعامة الزرع LOCATOR R-Tx مع مدخلات المعالجة على كل دعامة.
• قم بتثبيت مبيتات دعامة التركيبة باستخدام التبلمر التلقائي أو مادة الأكريليك للحم بالضوء أو الراتنج المركب باستخدام أساليب التقاط نموذجية لمبيت التثبيت.

تركيب التركيبة

• بمجرد التأكد من ملائمة التركيبة أزل مدخلات المعالجة من كل مبيت تثبيت السن.
• استبدلها بأدنى وحدة احتجاز مدخلة في البداية وزد الاحتجاز إذا لزم الأمر. ضع التركيبة بثبات في مكانها مع التأكد كم أن كل مدخل مشتبك كلياً بكل دعامة.

مرحلة الشفاء

لبروتوكولات التحميل المؤخرة: خفف شد السن للتأكد أن الدعامات لا تلامس أي مادة اكريليكية مستعملة في طقم الأسنان. يمكن اضافة بطانة ناعمة على طقم الأسنان لضمان راحة المريض خلال مرحلة الشفاء.

رعاية المريض

نجاح الزرع يعتمد على العناية الجيدة بصحة الأسنان والفم. يجب تنظيف عناصر LOCATOR R-Tx جيداً كل يوم لتجنب بلى العناصر بسبب تراكم الترسبات الكاشطة. ينبغي التوجيه لاستعمال فرشاة نايلون ناعمة ومعجون أسنان غير كاشط لتنظيف الدعامات والمدخلات وللتنظيف بخيط نايلون لتلميع الدعامات.
يوصى باستخدام نظام حقن مائي لتنظيف الطعام العالق داخل مدخلات LOCATOR R-Tx.
يجب إعادة شد الدعامات خلال زيارات المتابعة للشد وفق المواصفات المحددة أعلاه.
عدم إعادة شد الدعامات قد يؤدي إلى ارتخاء البرغي وانكسار الدعامة.
يقترح القيام بزيارات المتابعة كل ستة أشهر.

معلومات إضافية

يجب اتباع بروتوكولات تجديد الأسنان التقليدية لتركيب دعامات الأسنان في طقم المرضى.
يجب اتباع اجراءات تنظيف أطقم الأسنان التقليدية لضمان ديمومتها

الرمز	وصف الرمز
LOT	رمز "الرقم الشفري للدفعة"
	رمز "المصنع"
REF	رمز "رقم الكتالوج"
	رمز "راجع تعليمات الاستعمال"
	رمز "غير معقم"
	رمز "لا تستعمل ثانية"
Rx ONLY	يتطلب وصفة طبية.
CE 0086	ملاحظة: علامة موافقة المجلس الأوروبي (CE) (استخدام 0086 فقط على صنف الأدوات الخطرة IIa وأعلى).
EC REP	الممثل الأوروبي المرخص (Wellkang, Ltd.)

עברית

הוראות שימוש

מערכת החיבורים LOCATOR R-Tx®

כוללת: מבנים, יתדות אחיזה, כיפת חיבור תותבת, דסקית חסימה, דסקית עיבוד, כיפת מטבע, אנלוג מבנה, כלי החדרה.

חשוב: מסמך זה כולל את הוראות השימוש העדכניות ביותר. אנא קרא ושמור.

תיאור:

חיבור שתל

חיבור ציר גמיש אוניברסלי עבור שתלי שורש בלסת התחתונה או בלסת העליונה כדי לשקם את פעולת הלעיסה. מערכת החיבור מאפשרת למטופל להסיר ולהחזיר את התותבת בעצמו.

התוויות

מערכת החיבורים LOCATOR R-Tx נועדה לשימוש עם תותבות-על או תותבות חלקיות, שמוחזקת באופן מלא או חלקי על ידי שתלי שורש בלסת התחתונה או בלסת העליונה.

תאימות שתלים: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

התוויות נגד

לא מתאים במקום שבו נדרש חיבור קשיח לחלוטין. לא מומלץ להשתמש בשתל יחיד עם סטייה גדולה מ-30 מעלות מהאנכי. לא מתאים לשימוש עבור שחזור קבוע.

זהירות

לפי הגבלת החוק הפדרלי (ארה"ב), התקן זה מיועד למכירה על ידי רופא שיניים מורשה או בהוראתו.

מידע בנושא בטיחות MRI

מערכת החיבורים LOCATOR R-Tx לא נבדקה לבטיחות ולתאימות בסביבת MRI. היא לא נבדקה עבור חימום, העברה או מכשיר הדמיה בסביבת MR. הבטיחות של מערכת החיבור LOCATOR R-Tx בסביבת MR אינה ידועה. סריקת מטופל שנושא את ההתקן עלולה לגרום חבלה למטופל.

אזהרות ואמצעי זהירות

אין להשתמש במוצר מאריזה פגומה על מטופלים. במקרה שאריזת המוצר נפגמה, יש להחזיר את האריזה הפגומה (ביחד עם המוצר) ליצרן כדי לקבל חלופה (אם הנזק לאריזה נגרם כתוצאה ממשלוח המוצר).
אנא מלא אחר הוראות השימוש מהיצרן עבור כל מערכת שתלים תואמת להחדרת שתלים והטווח שצוין לגבי סטייה מבנים. ייתכן שהיצרנים של מערכות שתלים תואמות מסוימות לא יתוו סטייה של עד 30°.
אם המבנה של LOCATOR R-Tx נחשף לתנאי העמסה לא נאותים, קיימת סכנה אפשרית של עייפות החומר.
הכרחי לבצע הערכה של המטופל כולל בריאות כללית, הרגלים ומצב של היגיינת פה, מוטיבציה לטיפול שיניים טוב וקבילות אנטומית לפני הדבקת חיבורי השתל (כחלק מתהליך שיקומי). חובה לבצע הערכה מקיפה של מצבו הבריאותי של המטופל ושל העבר הרפואי שלו.
השימוש במערכת חיבור זו מחייב היכרות מלאה של הרופא עם המוצר ועם השיטה להשתמש בו וליישם אותו. על הרופא להשתמש גם בשיקול דעת בהחלטה היכן ומתי להשתמש במוצר.
לתכנון הטיפול יש חשיבות קריטית להצלחת ההשתלה והתותבת.

אחסון וטיפול

מערכת החיבור LOCATOR R-Tx, באריזה המקורית והלא פגומה שלה, אינה כפופה לשיקולים מיוחדים כלשהם לאחסון וטיפול (במהלך השינוע והאחסון).

התקנים לשימוש חד-פעמי

רכיבי מערכת החיבור LOCATOR R-Tx, למעט כלי ההחדרה, הם התקנים לשימוש חד-פעמי. אין לעשות שימוש חוזר או לעקר מחדש התקנים שנועדו לשימוש חד-פעמי.

כלי ההחדרה: כלי ההחדרה של LOCATOR R Tx™ נועד לשימוש רב-פעמי. אם כלי ההחדרה נשחק או ניזוק, רכוש כלי חלופי.

ניקוי

• פרק את המכשירים (כלומר, כלי ההחדרה)
• השרה את המכשירים בתמיסת ניקוי אנזימטית (שעורבבה בהתאם להוראות היצרן) על ידי הטבלה מוחלטת שלהם למשך 20 דקות. שפשף את הרכיבים באמצעות מברשת ניילון רכה עד להסרת הלכלוך.
• הוצא את המכשירים מתמיסת הניקוי האנזימטית ושטוף במי ברז למשך 3 דקות לפחות. הקפד לשטוף ביסודיות חורים/סדקים פנימיים של המכשירים שבהם אזורים קשים לגישה.
• אם יש צורך בניקוי נוסף, הנח את המכשירים בתוך מכשיר ניקוי אולטראסוני (עם תמיסת ניקוי אנזימטית שהוכנה בהתאם להוראות היצרן), תוך הקפדה שהמכשירים טבולים לחלוטין, ובצע סוניקציה למשך 10 דקות.
• הוצא את המכשירים ממכשיר הניקוי האולטראסוני ושטוף במים למשך 3 דקות, תוך הקפדה לשטוף ביסודיות את חומר הניקוי מחורים/סדקים ו/או אזורים קשים לגישה.
• יבש את המכשירים באמצעות מטלית נקייה, סופגת ובלתי-נשירה.

עיקור

עטוף את הרכיבים באמצעות עטיפה המאושרת על ידי ה-FDA עבור המחזורים הנדרשים. כל הרכיבים והמכשירים מסופקים במצב לא-סטרילי. ניתן לעקר מבנים ומכשירים מטיטניום באמצעות עיקור אוטוקלב לפי הפרמטרים הבאים:

	אוטוקלב כבידה	אוטוקלב קדם-ואקום
טמפרטורה	132°C	132°C
זמן חשיפה	15 דקות	4 דקות
זמן ייבוש	30 דקות	20 דקות

כדי להבטיח שהרכיבים המוחדרים מעוקרים/מחוטאים (כל המיקרואורגניזמים לרבות לקטובצילוס ספורוגנס ובצילוס סובטיליס סולקו), יש להשרות את כלי ההחדרה למשך 3 שעות לפחות בנוזל עיקור בטמפרטורת החדר.

הערה: ניתן להשתמש לפי הוראות היצרן בנוזל עיקור כימי שאושר על ידי FDA- עבור התקנים קריטיים הרגישים לחום ואינם תואמים לשיטות עיקור כגון קיטור ותהליכים גז/אדים/פלסמה בטמפרטורה נמוכה לצורך עיקור ההתקן.

הליכי תותבת

בהתאם לתוצאות הערכת המטופל לפני הניתוח, הרופא יבחר ויזמין את מבנה LOCATOR R-Tx המתאים לפי הסוג והקוטר של השתל שבו יעשה שימוש.
חובה להסיר את כל רקמות העצם והרקמות הרכות מהחלק העליון של גוף השתל כדי להבטיח התאמה מוחלטת של המבנה.
באמצעות מברג משושה מתאים, הכנס את המבנה לשתל והדק ביד.
השלם את ההכנסה באמצעות מפתח מומנט מכויל, הדק את מבנה LOCATOR R-Tx עד 30 Ncm או עד למומנט הברגת המבנה שמומלץ על ידי יצרן השתל/מבנה, אם מומנט מומלץ זה הוא 35 Ncm או פחות.
חיבורי שתלים עם הבריג 1.4 ≥ מ"מ (זוהים באמצעות הסמל "M1.4 ≥" על התווית):
באמצעות מפתח מומנט מכויל, הדק את מבנה LOCATOR R-Tx עד ל-20 Ncm.
אזהרה: שימוש בערכי מומנט גבוהים יותר מהמומלץ לעיל עלול לגרום לשבר של מבנה LOCATOR R Tx™.

מטבע ויצירת דגם אבן

• כאשר מבנה LOCATOR R-Tx מוברג למקומו לפי המומנט, סגור את כיפות המטבע על המבנית עד שישבו היטב על כל מבנה.
• המשך על ידי נטילת מטבע.
• הסר את המגש וסגור אנלוג עיבוד על כל תחריט של כיפת המטבע.
• לכוד את מיקום המבנה באבן באמצעות השיטות הרגילות ליצירת דגם אבן למעבדה.

יצירת תותבת

• הצב את כיפת חיבור התותבת LOCATOR R-Tx עם תוספי העיבוד על כל אחד מהמבנים.
• צור את התותבת בעזרת טכניקות מעבדה רגילות.
• בעת השמת התותבת, השתמש בתוסף האחיזה הנמוך ביותר בהתחלה והגבר את האחיזה לפי הצורך.

טכניקת הרמה כיפת חיבור תותבת (אופציונלי)

• הנח דסקית חסימה סביב כל מבנה ולחץ כלפי מטה.
• הצב את כיפת חיבור התותבת LOCATOR R-Tx עם תוספי העיבוד על כל אחד מהמבנים.
• הדק את כיפת חיבור התותבת לתותבת בעזרת אקריל אוטו-פולימריזציה או הקשיה באור או רזין מרוכב תוך שימוש בטכניקה רגילה של הרמת כיסוי חיבור תותבת.

מסירת תותבת

• לאחר אימות ההתאמה של התותבת, הסר את תוספי העיבוד מכל כיפת חיבור תותבת.
• החלף אותם בתוספי האחיזה הנמוך ביותר בהתחלה והגבר את האחיזה לפי הצורך. סגור בחוזקה את התותבת למקומה, תוך שאתה מוודא כי כל תוסף מחובר לגמרי לתוך כל מבנה.

שלב ההחלמה

עבור פרוטוקולים של טעינה מעוכבת: שחרר את התותבת כדי להבטיח שהמבנים אינם במגע עם אקריל של התותבת. ניתן להוסיף ציפוי רך לתותבת כדי להבטיח את נוחות המטופל בשלב ההחלמה.

טיפול במטופל

שמירה על היגיינת פה טובה היא קריטית להצלחת החיבור. יש לנקות היטב את רכיבי החיבור LOCATOR R-Tx כל יום כדי למנוע שחיקה של הרכיבים עקב הצטברות פלקא שוחק. יש להדריך את המטופל להשתמש במברשת שיניים רכה עם ניילון או מברשת קצוות מעוגלים ומשחת שיניים לא שוחקת ג'ל כדי לנקות את המבנים והתוספים ולהשתמש בחוט דנטלי כדי לצחצח את המבנים.
מומלץ להשתמש במערכת שטיפה כדי לשטוף לכלוך מתוך התוספים של LOCATOR R-Tx.
יש לבצע הידוק מחדש של המבנים בביקורי מעקב, לפי מפרטי המומנט שצוינו לעיל.
אם לא נעשה הידוק מחדש של המבנים, הדבר עלול להוביל לאבדן ברגים ושבירת המבנים.
מומלץ לערוך ביקורי מעקב אחת ל-6 חודשים.

מידע נוסף

יש לפעול לפי פרוטוקולים מסורתיים לשיקום כדי להבטיח את הכנסת החיבורים לתותבת-העל של המטופל. יש להמשיך עם טיפול ותחזוקה סטנדרטיים של תותבת-על כדי להבטיח את אורך חיי השיקום.

סמל	תיאור סמל
LOT	"סמל עבור קוד אצווה" (מס' מנה)
	סמל עבור "יצרן"
REF	סמל עבור "מספר קטלוגי"
	סמל עבור "עיין בהוראות השימוש"
	סמל עבור "לא סטרילי"
	סמל עבור "לא לשימוש חוזר"
Rx ONLY	דרוש מרשם
CE 0086	סימון CE (השתמש ב-0086 רק במכשירים מסוג IIa ועם רמת סיכון גבוהה יותר.)
EC REP	נציג מורשה באירופה (Wellkang, Ltd.)

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

Системата за прикрепяне LOCATOR R-Tx®

Включва: Абатмънти, щифтове за закрепване, корпус на прикрепване на зъбна протеза, стопираща шайба, работна шайба, копиране за отпечатък, аналог на абатмънт, инструмент за щифтове.

ВАЖНО: Този документ, съдържа най-актуалните инструкции за употреба. Моля да прочетете и да запазите.

ОПИСАНИЕ:

Прикрепяне на импланта

Универсален шарнир, гъвкаво прикрепяне за вътрекостни импланти в мандибулата или максилата, за да се възстанови дъвкателната функция. Системата за прикрепяне позволява протезата да се сваля и поставя отново от пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Системата за прикрепяне на импланта LOCATOR R-Tx е проектирана за употреба с назъбни протези или частични протези, задържани изцяло или частично от вътрекостни импланти в мандибулата или максилата.

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИМПЛАНТА: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не е подходящо, където е необходима изцяло твърда връзка. Употреба на самостоятелен имплант с отклонение от над 30 градуса от вертикала не се препоръчва. Не е подходящо да се използва за фиксирана реставрация.

ВНИМАНИЕ

Според федералния (САЩ) закон продажбата на това изделие може да се извършва само от или по поръчка на лицензиран стоматолог.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Системата за прикрепяне LOCATOR R-Tx не е оценена за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Тя не е тествана за нагряване, миграция или образни артифакти в ЯМР средата. Безопасността на системата за прикрепяне LOCATOR R-Tx в ЯМР средата е неизвестна. Сканирането на пациент, който има това изделие, може да доведе до увреждане на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продукт от повредена опаковка не трябва да се използва на пациенти. В случай, че опаковката е повредена, повредената опаковка (с продукта) трябва да се върне на производителя и да се предостави замяна (ако повредата на опаковката е причинена при доставката на продукта).
Следвайте инструкциите за употреба от производителя на всяка съвместима система импланти за поставяне на импланти и посочения диапазон на отклонение за абатмънтите. Отклонение до 30° може да не е отбелязано от производителите на някои от съвместимите системи импланти.
Ако абатмънтът LOCATOR R-Tx е подложен на неподходящо натоварване, има потенциален риск за умора на материала.
Оценката на пациента, включваща определянето на общото здраве, навиците за хигиена на устата и зъбния статус, мотивацията за добра хигиена на зъбите и анатомичната приемливост преди поставянето на прикрепянията на имплантите (като част от процеса на реставрация), е от критично значение. Цялостната оценка на медицинското състояние на пациента и здравната му история е задължителна.
Употребата на тази система за прикрепяне изисква лекарят да е напълно запознат с продукта и метода за неговата употреба и приложение. Лекарят също така трябва да направи уместна преценка, когато решава кога и къде да използва продукта.
Планирането на лечението е жизнено важно за успеха на импланта и протезата.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Системата за прикрепяне LOCATOR R-Tx в ненарушената си оригинална опаковка не е обект на никакви специални изисквания във връзка със съхранението и преместването му (по време на транспорта и съхранението).

ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Компонентите на системата за прикрепяне LOCATOR R-Tx с изключение на инструмента за щифтове са изделия за еднократна употреба. Изделия за еднократна употреба не трябва да се използват повторно или да се стерилизират повторно.

ИНСТРУМЕНТ ЗА ЩИФТОВЕ: Инструментът за щифтове LOCATOR R-Tx е предназначен за многократна употреба. Ако инструментът за щифтове е износен или повреден, подменете го с нов инструмент.

ПОЧИСТВАНЕ

• Разглобете инструментите (напр. инструмента за щифтове)
• Накиснете инструментите в почистващ ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя) като ги потопите напълно за 20 минути. Изтъркайте компонентите с мека найлонова четка, докато отстраните всякакво замърсяване.
• Извадете инструментите от почистващия ензимен разтвор и ги изплакнете на чешмяна вода за най-малко 3 минути. Уверете се, че изплаквате цялостно вътрешните отвори/кухини на инструментите, които имат трудно достъпни участъци.
• Ако е необходимо допълнително почистване, поставете инструментите в ултразвукова вана (с почистващ ензимен разтвор, приготвен според инструкциите на производителя), като ги потопите напълно и третирайте с ултразвук в продължение на 10 минути.
• Извадете инструментите от ултразвуковата вана и ги изплакнете с вода за 3 минути, като отместе старателно почистващия разтвор от всички дупки/кухини и/или трудно достъпни участъци.
• Избършете излишната влага от инструментите с чиста, абсорбираща и неоставяща влакна кърпа.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Увийте компонентите с обвивка, която е одобрена от Федералната агенция по лекарствата за посочените цикли. Всички компоненти и инструменти се доставят НЕСТЕРИЛНИ. Титаниевите абатмънти и инструменти могат да бъдат стерилизирани на автоклав, като се използват следните параметри:

	Гравитационен автоклав	Автоклав за предварително вакуумиране
Температура	132°C	132°C
Време за експозиция	15 минути	4 минути
Време за изсушаване	30 минути	20 минути

да се гарантира, че щифтовете са стерилизирани/дезинфектирани (всички микроорганизми, включително Clostridium sporogenes и Bacillus subtilis spores са елиминирани), щифтовете трябва да бъдат накисвани за поне 3 часа в течен стерилизиращ разтвор при стайна температура.

Забележка: Може да се използва течен химичен стерилизиращ препарат, одобрен от Федералната агенция по лекарствата, за критични изделия, които са чувствителни на топлина и не са съвместими с методи на стерилизиране като пара и ниско температурни процеси с газ/изпарения/плазма, като се спазват указанията на производителя за стерилизиране на изделието.

ПРОЦЕДУРИ НА ПРОТЕЗИРАНЕ

На основата на резултатите от оценката на пациента преди хирургическата намеса, лекарят трябва да избере и поръча подходящия абатмънт LOCATOR R-Tx според типа на импланта и използвания диаметър.
Задължително е цялата костна и мека тъкан да бъде премахната от външния размер на тялото на импланта, за да се гарантира пълно прилягане на абатмънта.
С помощта на подходящия шестограм монтирайте абатмънта към импланта и затегнете с ръка.
Завършете монтажа като използвате калибриран динамометричен ключ, затегнете абатмънта LOCATOR R-Tx до 30 Ncm или до усукващия момент за винта на абатмънта, препоръчан от производителя на системата имплант/абатмънт, ако този препоръчителен усукващ момент е 35 Ncm или по-малко.
Прикрепяния на импланти с ≤ 1.4 mm нишка (ИДЕНТИФИЦИРАН ПО СИМВОЛА "≤ M1.4" ВЪРХУ ЕТИКЕТА):
Като използвате калибриран динамометричен ключ, затегнете абатмънта LOCATOR R-Tx до 20 Ncm.
Предупреждение: Употребата на по-високи стойности на усукващия момент от препоръчаните по-горе може да предизвика фрактура на абатмънта LOCATOR R-Tx.

Изработване на отпечатък и модел от камък

• С завитите на място абатмънти LOCATOR R Tx™ щракнете копингите на отпечатъка върху абатмънтите, докато те се установят твърдо върху всеки абатмънт.
• Продължете с вземане на отпечатък.
• Премахнете подноса и щракнете аналог за обработка във всяка вдлъбнатина на копинга на отпечатъка.
• Снемете положението на абатмънта в камък, използвайки типични методи за изработване на лабораторен модел от камък.

Изработване на протеза

• Монтирайте корпусите на прикрепване на зъбна протеза LOCATOR R-Tx с щифтовете за обработка върху всеки абатмънт.
• Изработете протезата с помощта на обичайни лабораторни техники.
• Когато доставяте протезата, използвайте най-ниското ниво на задържащите щифтове и увеличавайте задържането, ако е необходимо.

Техника за вдигане на корпуса на прикрепянето на протезата (по избор)

• Поставете стопираща шайба около всеки абатмънт и натиснете надолу.
• Монтирайте корпусите на прикрепване на зъбна протеза LOCATOR R-Tx с щифтовете за обработка върху всеки абатмънт.
• Закрепете корпусите на прикрепването на зъбна протеза към протезата като използвате самополимеризираща се или фотополимеризираща акрилна или композитна смола, прилагайки обичайна техника за вдигане на корпус на прикрепването на зъбна протеза.

Поставяне на протеза

• След като се потвърди, че протезата е подходяща, премахнете работните щифтове от всеки корпус на прикрепване на зъбна протеза.
• Сменете ги първоначално с щифтове с най-ниското ниво на задържане и увеличавайте задържането, ако е необходимо. Монтирайте твърдо протезата на мястото й, като се уверите, че всеки щифт е напълно закрепен върху всеки абатмънт.

ФАЗА НА ЛЕЧЕНИЕ

За забавени протоколи на зареждане: Освободете протезата за да гарантирате, че абатмънтите не са в контакт с акрилна част на протезата. Към протезата може да се добави мека обвивка, за да осигури удобство на пациента по време на фазата на лечение.

ГРИЖА ЗА ПАЦИЕНТА

Добрата хигиена на устата е жизнено важна за успеха на прикрепянето. Компонентите на прикрепяне LOCATOR R-Tx трябва да се почистват цялостно всеки ден, за да се предотврати износването на компонентите поради образуване на абразивна плака. Препоръчителна е употребата на мека найлонова четка или четка за зъби със снопче на връха и неабразивна гелообразна паста за зъби за почистване на абатмънтите и щифтовете и конец за полиране на абатмънтите.
Препоръчва се система за промиване, за да се отмият остатъците от вътрешната страна на щифтовете LOCATOR R-Tx.
Абатмънтите трябва да се затегнат повторно при следващи посещения до спецификациите на въртящ момент, посочени по-горе.
Ако абатмънтите не се затегнат повторно, това би могло да доведе до разхлабване и фрактура на абатмънта.
Препоръчва се такива посещения да се извършват на интервали от 6 месеца.

Допълнителна информация

Трябва да се изпълняват радиционните протоколи за реставриране, за да се обработят прикрепванията в покриващия материал на пациента. Трябва да се изпълнява стандартна грижа и поддръжка на покриващия материал, за да се осигури дълготрайност на реставрирането.

Символ	Описание на символа
LOT	"Символ за КОД НА ПАРТИДАТА" (Лот №)
	Символ за „ПРОИЗВОДИТЕЛ"
REF	Символ за „КАТАЛОЖЕН НОМЕР"
	Символ за „ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА"
	Символ за „НЕСТЕРИЛНО"
	Символ за „НЕ ИЗПОЛЗВАЙ ПОВТОРНО"
Rx ONLY	Само по лекарско предписание.
CE 0086	CE маркировка (Използва се 0086 само на изделия от клас IIa или по-висок клас на риск).
EC REP	Оторизиран европейски представител (Wellkang, Ltd.)

ČEŠTINA

Návod k použití

Kotevní systém LOCATOR R-Tx®

Obsahuje: sekundární díly implantátu, retenční vložky, kryt ukotvení protézy, blokační mezerník, pracovní mezerník, otiskovou kapničku, analog sekundárního dílu, vkládací nástroj.

DŮLEŽITÉ: Tento dokument obsahuje poslední návod k použití. Přečtěte si ho prosím a uschovejte.

POPIS:

Ukotvení na implantát

Pružný kotevní prvek s univerzálním závěsem pro endoseální implantáty v mandibule nebo maxile pro obnovení žvýkací funkce. Kotevní systém umožňuje pacientovi vyndávat a nasazovat protézu.

INDIKACE

Kotevní systém LOCATOR R-Tx je určený k použití s úplnými nebo částečnými zubními protézami, které jsou zcela nebo částečně neseny endoseálními implantáty v mandibule nebo maxile.

KOMPATIBILITA IMPLANTÁTU: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

KONTRAINDIKACE

Není vhodné v případě, kdy je vyžadováno zcela pevné spojení. Používání jediného implantátu s rozbíhavostí vyšší než 30 stupňů se nedoporučuje. Není vhodné k použití pro pevnou náhradu.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na předpis nebo objednávku odborně způsobilého stomatologa.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

Kotevní systémy LOCATOR R-Tx nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány z hlediska zahřívání, migrace nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost kotevního systému LOCATOR R-Tx v prostředí MR není známa. Snímkování pacienta s tímto zařízením může způsobit poranění pacienta.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Výrobek z poškozeného obalu se nesmí použít pro pacienta. V případě poškození obalu vraťte poškozený obal (i s výrobkem) výrobci, který vám poskytne náhradu (pokud bylo poškození obalu způsobeno při přepravě výrobku).
Ohledně umístění implantátu a indikovaného rozsahu rozbíhavosti pro sekundární díly implantátů dodržujte návod k použití výrobce každého kompatibilního systému implantátů. Výrobci některých kompatibilních systémů implantátů možná neindikují rozbíhavost až do 30°.
Pokud je sekundární díl implantátu LOCATOR R Tx™ vystaven nevhodné zátěži, existuje riziko únavy kovu.
Před umístěním kotevních prvků na implantát je mimořádně důležité provést vyhodnocení pacienta, včetně zjištění jeho celkového zdravotního stavu, návyků a stavu ústní hygieny, motivace pro dobrou zubní péči a anatomické přijatelnosti (v rámci procesu náhrady). Je nezbytné též důkladné vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a jeho zdravotní anamnézy.
Použití tohoto kotevního systému vyžaduje, aby byl klinický pracovník dobře seznámen s výrobkem a metodou jeho použití a aplikace. Klinický pracovník musí také použít přiměřený úsudek při rozhodování, kdy a kde výrobek použít.
Plánování léčby je zásadní pro úspěch aplikace implantátu a protézy.

USKLADNĚNÍ A MANIPULACE

Kotevní systém LOCATOR R-Tx ve svém nepoškozeném, originálním balení nepodléhá žádným speciálním předpisům týkajícím se uskladnění nebo manipulace (během přepravy a skladování).

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ

Komponenty kotevního systému LOCATOR R Tx™ s výjimkou vkládacího nástroje jsou prostředky pro jednorázové použití. Prostředky pro jednorázové použití se nesmějí používat opakovaně a resterilizovat.

VKLÁDACÍ NÁSTROJ: Vkládací nástroj LOCATOR R-Tx je určen pro opakované použití. V případě poškození nebo opotřebení vkládacího nástroje si obstarejte nový nástroj.

ČIŠTĚNÍ

• Nástroje rozmontujte (tj. vkládací nástroj)
• Odmočte nástroje v enzymatickém čisticím roztoku (smíchaném podle pokynů výrobce) úplným ponořením na 20 minut. Komponenty vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, dokud neodstraníte všechny nečistoty.
• Nástroje vyjměte z enzymatického čisticího roztoku a opláchněte je pod tekoucí vodou po dobu minimálně 3 minut. Důkladně propláchněte vnitřní otvory/spáry nástrojů, kde jsou těžko přístupné části.
• Pokud je potřeba další čištění, vložte nástroje do ultrazvukové čističky (s enzymatickým čisticím roztokem připraveným podle pokynů výrobce). Ujistěte se, že jsou zcela ponořené a sonikujte je po dobu 10 minut.
• Vyjměte nástroje z ultrazvukové čističky a po dobu 3 minut je opláchujte. Dbejte, abyste důkladně vypláchli čisticí roztok z otvorů/spár a/nebo těžko přístupných částí.
• Nadměrnou vlhkost z nástrojů odstraňte čistou, savou a vlákna nepouštějící utěrkou.

STERILIZACE

Komponenty zabalte do obalu schváleného americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA) pro indikované cykly. Všechny komponenty a nástroje se dodávají NESTERILNÍ. Titanové sekundární díly implantátů a nástroje se mohou sterilizovat v autoklávu při níže uvedených parametrech:

	Gravitační autokláv	Podtlakový autokláv
Teplota	132°C	132°C
Čas expozice	15 minut	4 minuty
Čas schnutí	30 minut	20 minut

Pro zajištění sterilizace/desinfekce vložek (likvidace všech mikroorganismů včetně spór Clostridium sporogenes a Bacillus subtilis) se vložky musí namáčet po dobu minimálně 3 hodin v tekutém sterilizačním prostředku při pokojové teplotě.

Poznámka: Pro kriticky důležitá zařízení, která jsou citlivá na teplo a nejsou kompatibilní s metodami sterilizace, jako je sterilizace parou a plynem/výpary/plazmou, se mohou použít kapalné chemické sterilizační prostředky schválené FDA a nízkoteplotní procesy podle pokynů výrobce pro sterilizaci zařízení.

PROTETICKÉ POSTUPY

Na základě výsledků předoperačního vyšetření pacienta klinický pracovník vybere a objedná vhodný sekundární díl implantátu LOCATOR R Tx™ na základě použitého typu a průměru implantátu.
Je nezbytně nutné, aby byla odstraněna všechna kostní hmota a měkká tkáň z horní části těla implantátu, aby bylo zajištěno plné usazení sekundárního dílu implantátu.
Pomocí vhodného šestihranného šroubováku usaďte sekundární díl implantátu na implantát a rukou dotáhněte.
Pomocí kalibrovaného momentového klíče utáhněte sekundární díl LOCATOR R-Tx na 30 Ncm nebo na moment doporučený výrobcem implantátu/sekundárního systému pro šroub sekundárního dílu, pokud je tento doporučený moment 35 Ncm nebo nižší.
Ukotvení na implantát se závitem ≤ 1,4 mm (IDENTIFIKOVÁNO SYMBOLEM „≤ M1.4" NA OZNAČENÍ):
Pomocí kalibrovaného momentového klíče utáhněte sekundární díl LOCATOR R-Tx na 20 Ncm.
Varování: Použití vyššího momentu než je doporučeno výše může způsobit zlomení sekundárního dílu LOCATOR R-Tx.

Otisk a výroba kamenného modelu

• Po dotažení sekundárních dílů LOCATOR R-Tx nasaďte na sekundární díly otiskové kapničky, až budou na každém sekundárním dílu pevně sedět.
• Proveďte otisk.
• Vyjměte tácek a do každého otisku otiskové kapničky vložte pracovní analog.
• Zachyťte polohu sekundárního dílu v kameni pomocí typických metod pro výrobu laboratorního kamenného modelu.

Výroba protézy

• Nasaďte kryty ukotvení protézy LOCATOR R-Tx s pracovními vložkami na každý sekundární díl implantátu.
• Vyrobte protézu s použitím obvyklých laboratorních metod.
• Při připevňování protézy použijte nejprve vložku s nejnižší úrovní retence a v případě potřeby retenci zvyšte.

Použití techniky pickup pro kryty ukotvení protézy (volitelná možnost)

• Kolem každého sekundárního dílu umístěte blokační mezerník a zatlačte jej dolů.
• Na každý sekundární díl nasaďte kryt ukotvení protézy LOCATOR R-Tx s pracovní vložkou.
• Zajistěte kryty ukotvení protézy k protéze pomocí autopolymerizující nebo světelně tvrzené akrylové nebo kompozitní pryskyřice pomocí typické techniky pickup.

Nasazení protézy

• Po ověření dobrého padnutí protézy odstraňte pracovní vložky z každého krytu ukotvení protézy.
• Vyměňte je nejprve za vložky s nejnižší úrovní retence a v případě potřeby retenci zvyšte. Pevně zacvakněte protézu na místo a přitom se ujistěte, že každá vložka plně dosedá na každý sekundární díl implantátu.

FÁZE HOJENÍ

Pro protokoly s pomalým zatěžováním: Uvolněte protézu, abyste se ujistili, že sekundární díly implantátu nejsou v kontaktu s akrylátem protézy. Na protézu můžete přidat měkkou podložku pro zajištění pohodlí pacienta v průběhu fáze hojení.

JAK MÁ PACIENTA O SYSTÉM PEČOVAT

Pro úspěch kotevních prvků je zásadní dobrá ústní hygiena. Komponenty kotevního prvku LOCATOR R-Tx se musí každý den důkladně vyčistit, aby nedošlo k jejich opotřebení z důvodu nahromadění abrazivního plaku. Poučte pacienta o používání měkkého zubního kartáčku s nylonovými štětinami nebo bodového kartáčku a neabrazivní gelové zubní pasty k čištění kotevních prvků a vložek a zubní niti k leštění kotevních prvků.
K vyplachování zbytků z prostoru uvnitř vložek LOCATOR R-Tx se doporučuje používání irigačního systému.
Při kontrolních návštěvách se kotevní prvky musí znovu dotáhnout podle výše uvedených specifikací momentu.
Nedotažení kotevních prvků by mohlo vést k uvolnění šroubu a prasknutí kotevního prvku.
Doporučuje se kontrolní návštěvy provádět v 6 měsíčních intervalech.

Další informace

Při připevňování sekundárních dílů implantátů k pacientově celkové zubní náhradě se doporučuje dodržovat tradiční protokoly obnovy. Pro zajištění dlouhodobé životnosti náhrady je třeba dodržovat standardní péči o celkovou zubní náhradu a její údržbu.

Symbol	Popis symbolu
LOT	Symbol pro „KÓD ŠARŽE" (Č. šarže)
	Symbol pro „VÝROBCE"
REF	Symbol pro „ČÍSLO V KATALOGU"
	Symbol pro „PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ"
	Symbol pro „NESTERILNÍ"
	Symbol pro „NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ"
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.
CE 0086	Označení CE (Použijte pouze 0086 pro zařízení třídy IIa a vyšší třídy rizika).
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropu (Wellkang, Ltd.)

DANSK

Brugsanvisning

LOCATOR R-Tx® Forankringssystem

Inkluderer: Abutments, Fastholdelsesindsættelser, Protese forankringskabinet, Udblokningsmellemstykke, Behandlingsmellemstykke, Aftryks coping, Abutment analog, Indsættelsesværktøj.

VIGTIGT: Dette dokument indeholder de seneste brugsanvisninger. Det skal læses og gemmes.

BESKRIVELSE:

Implantatforankring

Et universalt hængsel med elastisk forankring til endo-ossøse implantater i underkæben eller overkæben, for at genoprette en tygge funktion. Forankringssystemet tillader at patienten kan fjerne og udskifte protesen.

INDIKATIONER

LOCATOR R-Tx Forankringssystemet er beregnet til anvendelse med dækproteser eller delvise proteser, der helt eller delvist er retineret via endo-ossøse implantater i over- eller underkæben.

IMPLANTAT KOMPATIBILITET: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

KONTRAINDIKATIONER

Ikke velegnet, hvis det er nødvendigt med en helt stiv forbindelse. Det frarådes at anvende et enkelt implantat med en divergens på mere end 30 grader på den lodrette akse. Ikke velegnet til en fast restitution.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

MRI SIKKERHEDSINFORMATION

LOCATOR R-Tx Forankringssystemet er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer. Det er ikke blevet afprøvet i forbindelse med varme, migrering, eller billede artefakt i MR-miljøet. Sikkerheden ved LOCATOR R-Tx Forankringssystemet i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient som benytter denne enhed, kan resultere i patientskader.

ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

Produkter fra beskadigede emballager må ikke benyttes på patienter. I tilfælde af at emballagen er beskadiget, skal den beskadigede emballage (sammen med produktet) returneres til producenten, og en erstatning vil blive leveret (hvis skaden til emballagen er sket under afsendelse af produktet).
Følg venligst instruktionerne fra producenten angående brugen af hvert kompatibelt implantatsystem for implantat udskiftninger, samt det indikerede interval for divergens af brotænder. Divergens på op til 30° er måske ikke indikeret af producenten på visse af de kompatible implantatsystemer.
Hvis LOCATOR R-Tx Abutment er udsat for uhensigtsmæssige belastningsforhold, kan der opstå en risiko for metaltræthed.
Det er vigtigt med en patient evaluering som bestemmer den generelle sundhed, mundhygiejnen samt status, motivation mod god tandpleje, og den anatomiske accept, før placering af implantat forankringer (som en del af den restorative proces). En grundig evaluering af patientens medicinske status og sundhedshistorik er obligatorisk.
Brugen af dette forankringssystem kræver at klinikken er fuldt ud fortrolig med produktet, samt metoderne for dens brug og anvendelse. Klinikken skal også bruge god dømmekraft, når det besluttes, hvem og hvor produktet skal bruges.
Behandlingsplanlægning er en vigtig del af succesen for implantatet og protesen.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

LOCATOR R-Tx Forankringssystemet i dets ubeskadige, originale emballage er ikke underlagt særlige hensyn til opbevaring eller håndtering (under transport og opbevaring).

PRODUKTER TIL ENGANGSBRUG

Komponenterne til LOCATOR R-Tx Forankringssystemet ses som værende enheder til enkelt brug, undtagen indsættelsesværktøjet. Enkelt brug enheder må ikke genbruges eller gen-steriliseres.

INDSÆTTELSESVÆRKTØJ: LOCATOR R-Tx Indsættelsesværktøjet er beregnet til flere anvendelser. Hvis indsættelsesværktøjet bliver slidt eller beskadiget, skal du udskifte det.

RENGØRING

• Demonter instrumenterne (dvs. indsættelsesværktøjet)
• Læg dem i blød i en enzymatisk rengøringsopløsning (blandet i henhold til producentens instruktioner), ved at placere dem helt under vand i 20 minutter. Skrub komponenterne med en blød nylonbørste, indtal alt snavs er blevet fjernet.
• Fjern instrumenterne fra den enzymatiske rengøringsopløsning, og rens dem i almindeligt vand i minimum 3 minutter. Sørg for at alle interne huller/sprækker på instrumenterne som er svære at kommer til, bliver omhyggeligt skyllet.
• Hvis ekstra rengøring er nødvendig, skal du placere instrumenterne i en ultralydsrenser (med en enzymatisk rengøringsopløsning som er forberedt i henhold til producentens instruktioner), sørg for de er helt under vand, og lad dem være udsat for lydbølger i 10 minutter.
• Fjern instrumenterne fra ultralydsrenseren, og rens efter i 3 minutter, sørg for en grundig skylning, så alle rengøringsopløsninger kommer ud af huller/sprækker og/eller områder som er svære at nå.
• Fjern overdreven fugtighed fra instrumenterne med en ren, absorberende, fnug-fri serviet.

STERILISERING

Pak komponenterne ind med en indpakning som er FDA-godkendt, i henhold til de indikerede cyklusser. Alle komponenter og instrumenter leveres USTERILE. Titan-abutments og -instrumenter kan steriliseres med autoklave ved brug af følgende parametre:

	Autoklave, gravitation	Autoklave, prævakuum
Temperatur	132 °C	132 °C
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	20 minutter

For at sikre at indsættelserne steriliseres/desinficeres (alle mikroorganismer, herunder sporer af clostridium sporogenes og bacillus subtilis, elimineres), skal indsættelserne nedsænkes i det flydende steriliseringsmiddel i minimum 3 timer ved stuetemperatur.

Bemærk: Et FDA-godkendt flydende kemisk steriliseringsmiddel til kritiske instrumenter som er varmefølsomme og uforenelige med steriliseringsmetoder som damp og gas/dampe/plasma processer ved lave temperaturer, kan bruges, hvis producentens anvisninger for sterilisering af instrumentet følges.

PROTESEPROCEDURER

Baseret på resultaterne af patientens præ-kirurgiske evaluering, skal klinikken vælge og bestille den passende LOCATOR R-Tx Abutment, baseret på den implantat type og diameter som skal bruges.
Det er vigtigt at alle knogler og blødt væv fjernes fra den superior side af implantatet, for at garantere en fuldstændig forankring af abutmenten.
Brug af den korrekte sekskantede skruemaskine, forankrer abutmenten til implantatet, hvorefter den håndstrammes.
Færdiggør forankringen med en kalibreret momentnøgle til at stramme LOCATOR R-Tx Abutmenten til 30 Ncm eller til det tilspændingsmoment, som producenten af implantat-/forankringssystemet anbefaler for en forankringsskrue, hvis det anbefalede tilspændingsmoment er 35 Ncm eller derunder.
Systemer til implantatforankring med et gevind på ≤ 1,4 mm (KENDETEGNET AF SYMBOLET "≤ M1,4" PÅ ETIKETTEN):
Brug en kalibreret momentnøgle til at stramme LOCATOR R-Tx Abutmenten til 20 Ncm.
Advarsel: Brug af højere tilspændingsmomenter end de anbefalede, kan forårsage brud på det anvendte LOCATOR R-Tx Abutment.

Aftryk og stenmodel fremstilling

• Med LOCATOR R-Tx Abutmentet spændt på plads, placerer du aftryk copingerne på abutmenterne, indtil de er fast forankret på hver abutment.
• Fortsæt ved at tage et aftryk.
• Fjern bakken, og tag et behandlings-analog af hvert intaglio på aftryk copingerne.
• Indfang abutment positionen i sten, ved hjælp af de typiske metoder som bruges til at fremstille en laboratorium stenmodel.

Protese fremstilling

• Placer LOCATOR R-Tx Protese forankringskabinetterne sammen med behandlingsindsættelserne på hver af abutmenterne.
• Fremstil protesen ved hjælp af de typiske laboratorium teknikker.
• Når protesen leveres, skal det laveste fastholdelsesniveau bruges til indsættelse til at begynde med, og hvorefter fastholdelsen øges hvis nødvendigt.

Protese forankringskabinet pickup teknik (valgfrit)

• Placer et udblokningsmellemstykke rundt om hver abutment, og tryk ned.
• Placer LOCATOR R-Tx Protese forankringskabinetterne sammen med behandlingsindsættelserne på hver af abutmenterne.
• Fastgør protese forankringskabinettet til protesen ved hjælp af autopolymeriserende, lys-hærdende akryl eller komposit harpiks, ved hjælp af en typisk protese forankringskabinet pickup teknik.

Protese levering

• Når pasformen af protesen er bekræftet, skal du fjerne behandlingsindsættelserne fra hver protese forankringskabinet.
• Erstat dem med det laveste fastholdelsesniveau for indsættelser til at begynde med, og øg fastholdelsen hvis nødvendigt. Klik protesen grundigt på plads, kontroller at hver indsættelse er fuldt fastgjort til hver abutment.

HELINGSFASE

Ved forsinkede belastningsprotokoller: Aflast protesen for at sikre, at abutmenterne ikke er i kontakt med noget akryl på protesen. En blød foring kan tilføjes på protesen, for at sikre patienten har det behageligt under helingsfasen.

PATIENT PLEJE

En god mundhygiejne er vigtig for succes med forankringer. LOCATOR R-Tx Forankringskomponenterne skal rengøres grundigt hver dag for at undgå slitage af komponenterne, grundet opbygning af hård plak. Patienten skal instrueres i brugen af en blød nylonbørste, eller ende-tuftet tandbørste, samt en ikke-slibende gel tandpasta til at rense abutmenterne og indsættelserne, og tandtråd til at polere abutmenterne med.
Det anbefales at bruge et vandingssystem til at skylle rester ud fra den indvendige del af LOCATOR R-Tx indsættelserne.
Abutmenter skal genstrammes til de spændingsmomenter som er beskrevet ovenfor, ved et opfølgende besøg.
Hvis en genstramning af abutmentet ikke udføres, kan det medføre at skruerne løsner sig, og at der kommer brud på abutmentet.
Det anbefales med opfølgende besøg hver 6 måned.

Yderligere information

De traditionelle restorative protokoller skal følges, for at fortsætte med forankringer i patientens over-protese. Standard pleje og vedligeholdelse af over-protesen skal følges, for at sikre holdbarheden af genopbygningen.

Symbol	Symbol beskrivelse
LOT	"Symbol for BATCH KODE" (Lot #)
	Symbol for "PRODUCENT"
REF	Symbol for "KATALOGNUMMER"
	Symbol for "LÆS INSTRUKTIONER FOR BRUG"
	Symbol for "IKKE-STERIL"
	Symbol for "MÅ IKKE GENBRUGES"
Rx ONLY	Recept påkrævet
CE 0086	CE Marking (Brug kun 0086 på klasse IIa, og højere risikoklasse enheder).
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant (Wellkang, Ltd.)

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Het LOCATOR R-Tx® verankeringssysteem

Inclusief: abutments, retentie-inzetten, behuizing protheseverankering, block-out spacer, processing-spacer, afdrukstift, abutmentanaloog, inzetinstrument.

BELANGRIJK: Dit document bevat de meest recente gebruiksaanwijzing. Lezen en bewaren.

BESCHRIJVING:

Implantaatverankering

Universeel scharnier, veerkrachtig hulpstuk voor endossale implantaten in de onder- of bovenkaak om de kauwfunctie te herstellen. Met het verankeringssysteem kan de patiënt de prothese verwijderen en terugplaatsen.

INDICATIES

Het LOCATOR R-Tx verankeringssysteem is bedoeld voor gebruik met overkappings- of gedeeltelijke prothesen die geheel of gedeeltelijk door endossale implantaten in de onder- of bovenkaak worden vastgehouden.

COMPATIBILITEIT IMPLANTAAT http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt waar een totaal onbuigbare verbinding is vereist. Gebruik van één implantaat met een grotere divergentie dan 30 graden wordt niet aangeraden. Niet geschikt voor gebruik voor een vaste restauratie.

WAARSCHUWING

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde tandarts worden verkocht.

VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MRI

Het LOCATOR R-Tx verankeringssysteem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, verschuiving of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van het LOCATOR R-Tx verankeringssysteem in de MR-omgeving is onbekend. Wanneer een patiënt met dit hulpmiddel wordt gescand, kan deze letsel oplopen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Een product met beschadigde verpakking mag niet bij patiënten worden gebruikt. In het geval de verpakking beschadigd is, moet de beschadigde verpakking (met het product) worden teruggestuurd naar de fabrikant waarna een vervangend product wordt geleverd (als de beschadiging aan de verpakking het gevolg is van het transport van het product).
Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor elk compatibel implantaatsysteem en het aangegeven divergentiebereik voor abutments. Divergentie tot maximaal 30° wordt mogelijk niet aangegeven door de fabrikanten van sommige van de compatibele implantaatsystemen.
Als het LOCATOR R-Tx abutment wordt onderworpen aan ongeschikte belastingsomstandigheden, bestaat er een mogelijk risico van metaalmoeheid.
Het is van cruciaal belang dat de patiënt vóór plaatsing van de implantaatverankeringen (als onderdeel van het restauratieproces) geëvalueerd wordt, waaronder vaststelling van de algemene gezondheid, mondverzorgingsgewoonten en -status, motivatie om het gebit goed te verzorgen, en geschiktheid van de anatomie. Het is verplicht dat de medische toestand en gezondheidsgeschiedenis grondig worden geëvalueerd.
Het gebruik van dit verankeringssysteem vereist dat de clinicus diepgaande kennis heeft van het product en de methode voor gebruik en toepassing ervan. De clinicus moet tevens zijn of haar redelijke oordeel gebruiken bij de beslissing wanneer en waar het product wordt gebruikt.
Een behandelingsplan is essentieel voor het welslagen van het implantaat en de prothese.

OPSLAG EN HANTEREN

Het LOCATOR R-Tx verankeringssysteem in onbeschadigde, originele verpakking is niet onderworpen aan speciale voorwaarden voor opslag en hantering (tijdens transport en opslag).

HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

De componenten van het LOCATOR R-Tx verankeringssysteem zijn voor eenmalig gebruik, behalve het inzetinstrument. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

INZETINSTRUMENT: Het LOCATOR R-Tx inzetinstrument is bedoeld voor meermalig gebruik. Als het inzetinstrument versleten is of beschadigd wordt, moet het worden vervangen.

REINIGING

• Neem de instrumenten uit elkaar (d.w.z. inzetinstrument)
• Week de instrumenten in een enzymatische reinigingsoplossing (gemengd volgens de aanwijzingen van de fabrikant) door ze gedurende 20 minuten geheel onder te dompelen. Borstel de componenten met een zachtharige nylonborstel tot alle vuil is verwijderd.
• Verwijder de instrumenten uit de reinigingsoplossing en spoel ze gedurende ten minste 3 minuten met leidingwater. Zorg dat u de interne openingen/spleten van de instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen grondig spoelt.
• Als aanvullende reiniging nodig is, legt u de instrumenten in een ultrasoon bad (met enzymatische reinigingsoplossing die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant); zorg dat ze volledig zijn ondergedompeld en reinig ze ultrasoon gedurende 10 minuten.
• Neem de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze gedurende 3 minuten; zorg dat de reinigingsoplossing grondig uit de openingen/spleten en/of moeilijk te bereiken plaatsen wordt gespoeld.
• Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schone, absorberende en niet-pluizende doek.

STERILISATIE

Wikkel de instrumenten in een wikkel die door de FDA is goedgekeurd voor de aangegeven cycli. Alle componenten en instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd. Titanium abutments en instrumenten kunnen worden gesteriliseerd in een autoclaaf met gebruikmaking van de volgende parameters:

	Autoclaaf met zwaartekracht	Autoclaaf met voorvacuüm
Temperatuur	132 °C	132 °C
Blootstellingsduur	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	20 minuten

Om er zeker van te zijn dat de inzetten steriel/gedesinfecteerd zijn (alle micro-organismen, waaronder Clostridium- en Bacillus subtilis-bacteriën, zijn gedood), moeten de inzetten ten minste 3 uur worden ondergedompeld in een vloeibaar sterilisatiemiddel op kamertemperatuur.

NB: Er mag een door de FDA goedgekeurd vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel worden gebruikt voor kritieke hulpmiddelen die warmtegevoelig en niet-compatibel zijn met sterilisatiemethoden zoals processen met gebruikmaking van stoom en gas/damp/plasma bij lage temperatuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor sterilisatie van het hulpmiddel.

PROTHETISCHE PROCEDURES

Op basis van de resultaten van de pre-operatieve evaluatie van de patiënt, moet de clinicus het juiste LOCATOR R-Tx abutment selecteren en bestellen op basis van het type implantaat en de gebruikte diameter.
Het is noodzakelijk dat alle botweefsel en weke delen van het superieure aspect van het hoofddeel van het implantaat worden verwijderd om te garanderen dat het abutment volledig wordt geplaatst.
Gebruik de zeskantige schroevendraaier om het abutment op het implantaat te plaatsen en draai dit met de hand aan.
Voltooi de plaatsing door met een gekalibreerde torsiesleutel het LOCATOR R-Tx Abutment tot 30 Ncm te draaien of tot de torsie voor een abutmentschroef zoals aanbevolen door de fabrikant van het implantaat/abutment als de aanbevolen torsie 35 Ncm of lager is. Implantaatverankering met ≤ 1,4 mm schroefdraad (GEÏDENTIFICEERD DOOR het SYMBOOL "≤ M1.4" OP LABEL):
Draai het LOCATOR R-Tx abutment met een gekalibreerde torsiesleutel tot 20 Ncm.
Waarschuwing: Het gebruik van hogere torsiewaarden dan hierboven wordt aanbevolen, kan een breuk veroorzaken in het LOCATOR R-Tx abutment.

Afdruk en vervaardiging steenmodel

• Wanneer de LOCATOR R-Tx abutments met de torsiesleutel op hun plaats zijn vastgedraaid, klikt u de afdrukstiften op de abutments tot ze goed op elk abutment vastzitten.
• Maak een afdruk.
• Verwijder de lepel en klik een verwerkingsanaloog in elke intaglio van de afdrukstift.
• Leg de abutmentpositie in steen vast met gebruikmaking van de standaardmethoden voor het vervaardigen van een steenmodel voor het laboratorium.

Vervaardiging prothese

• Plaats de LOCATOR R-Tx protheseverankeringsbehuizing met de tijdelijke inzet op elk abutment.
• Vervaardig de prothese met behulp van standaardlaboratoriumtechnieken.
• Gebruik bij levering van de prothese de inzet met het laagste retentieniveau en verhoog de retentie zo nodig.

Oppaktechniek voor gebitsverankeringsbehuizing (optioneel)

• Plaats een block-out spacer om elk abutment en duw deze omlaag.
• Plaats de LOCATOR R-Tx protheseverankeringsbehuizing met de tijdelijke inzet op elk abutment.
• Bevestig de protheseverankeringsbehuizing op de prothese met behulp van zelfuithardende of lichtuithardende acryl- of composiethars; gebruik daarbij een standaardoppaktechniek voor de protheseverankeringsbehuizing.

Levering prothese

• Nadat de pasvorm van de prothese is gecontroleerd, verwijdert u de tijdelijke inzetten van elke protheseverankeringsbehuizing.
• Vervang ze door inzetten met het laagste retentieniveau en verhoog de retentie zo nodig. Klik de prothese op zijn plaats, waarbij u ervoor zorgt dat elke inzet volledig op elk abutment vastzit.

GENEZINGSFASE

Voor protocollen met uitgestelde belasting: Ontlast de prothese om te zorgen dat de abutments het acryl van de prothese niet aanraken. Een zachte bekleding mag aan de prothese worden toegevoegd voor het comfort van de patiënt tijdens de genezingsfase.

PATIËNTENZORG

Een goede orale mondverzorging is van groot belang voor het welslagen van de verankering. De componenten van de LOCATOR R-Tx verankering moeten iedere dag zorgvuldig worden gereinigd om slijtage aan de componenten door ophoping van abrasieve plaque te voorkomen. De patiënt moet worden geïnstrueerd om een zachtharige borstel of end-tufted tandenborstel en niet-schurende tandpasta te gebruiken om de abutments en inzetten te reinigen en te flossen om de abutments te poetsen.
Het gebruik van een irrigatiesysteem wordt aanbevolen om de binnenkant van de LOCATOR R-Tx inzetten uit te spoelen.
De abutments moeten bij follow-upbezoek opnieuw worden aangedraaid volgens de hierboven beschreven torsiespecificaties.
Wanneer wordt nagelaten om de abutments opnieuw aan te draaien, kan dit ertoe leiden dat de schroef los gaat zitten en de abutment breekt.
Het wordt aanbevolen om de 6 maanden een follow-upbezoek te plannen.

Aanvullende informatie

Traditionele restauratieprotocollen moeten worden gevolgd om de verankeringen in de overkappingsprothese van de patiënt te verwerken. Om een lange levensduur van de restauratie te verzekeren, moet de overkappingsprothese op standaardwijze worden verzorgd en onderhouden.

Symbool	Beschrijving symbool
LOT	Symbool voor PARTIJCODE (lotnr.)
	Symbool voor FABRIKANT
REF	Symbool voor CATALOGUSNUMMER
	Symbool voor RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	Symbool voor NIET-STERIEL
	Symbool voor NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
Rx ONLY	Voorschrift vereist.
CE 0086	CE-markering (gebruik 0086 alleen op hulpmiddelen van risicoklasse IIa en hoger).
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa (Wellkang, Ltd.)

MAGYAR

Használati utasítása

A LOCATOR R-Tx® rögzítőrendszer

Tartalma: illesztések, tartóbetétek, fogpótlások rögzítőháza, kizáró távtartó, feldolgozó távtartó, lenyomatvételi műcsonk, illesztés analóg, behelyező eszköz.

FONTOS: Ez a dokumentum a legújabb Használati utasítást tartalmazza. Kérjük, olvassa el, és őrizze meg.

TERMÉKLEÍRÁS:

Implantátum rögzítése

Univerzális csukló, rugalmas rögzítés endosszális implantátumokhoz a mandibulában vagy maxillában a rágási funkciók visszaállítása érdekében. A rögzítőrendszer lehetővé teszi a protézisnek a beteg által történő eltávolítását és cseréjét.

JAVALLATOK

A LOCATOR R-Tx rögzítőrendszert overdenture típusú vagy részleges fogpótlással történő használatra tervezték, egészben vagy egy részét beültetve, endosszális implantátumoknál a mandibulában vagy maxillában.

IMPLANTÁTUMOKKAL VALÓ KOMPATIBILITÁS: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható, ha teljesen merev csatlakozásra van szükség. Használata nem javasolt olyan egyszeres implantátumnál, melynek a függőlegestől való eltérése 30 foknál nagyobb. Nem alkalmazható rögzített pótlásokhoz.

VIGYÁZAT

A szövetségi (USA) törvény szerint a jelen eszköz értékesítése csak engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy annak rendelésére lehetséges.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A LOCATOR R-Tx rögzítőrendszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Még nem tesztelték MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás vagy a képen megjelenő műtermékek szempontjából. Nem ismert a LOCATOR R-Tx rögzítőrendszer biztonsága MR-környezetben. Az eszközzel rendelkező beteg vizsgálata sérülést okozhat.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A sérült csomagolással rendelkező termékeket nem szabad betegeken használni. Abban az esetben, ha a csomagolás sérült, a sérült csomagolást (a termékkel együtt) vissza kell küldeni a gyártónak, amely cserét biztosít (ha a csomag sérülése a termék szállítása során keletkezett).
Kérjük, kövesse az egyes kompatibilis implantátumrendszerek gyártóinak használati utasításait az implantátum elhelyezésére és az illesztések függőlegestől való eltérésének jelzett tartományára vonatkozóan. Előfordulhat, hogy a függőlegestől való legfeljebb 30°-os eltérést a kompatibilis implantátumrendszerek egyes gyártói nem javasolják.
Ha a LOCATOR R-Tx illesztés nem megfelelő terhelésnek van kitéve, fennállhat a fém fáradásának kockázata.
A beteg állapotának felmérése, beleértve az általános egészségi állapot, a szájhigiéniás szokások és állapot, a jó fogápolás iránti motiváltság és az anatómiai befogadóképesség meghatározását, kritikus fontosságú az implantátumrögzítők (a pótlási eljárás részeként történő) behelyezése előtt. A beteg egészségi állapotának és kórelőzményeinek alapos értékelése elengedhetetlen.
A rögzítőrendszer használatához szükséges, hogy a kezelőorvos alaposan ismerje a terméket és a használatának, illetve alkalmazásának módszereit. Emellett a kezelőorvosnak kell szakvéleménnyel alátámasztania, hogy hol és mikor használja a terméket.
A kezelés megtervezése alapvető fontosságú az implantátum és a protézis használatának sikeréhez.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

A LOCATOR R-Tx rögzítőrendszer sértetlen, eredeti csomagolásában nem igényel speciális tárolást vagy bánásmódot (a szállítás és tárolás során).

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK

A LOCATOR R-Tx rögzítőrendszer komponensei a behelyező eszköz kivételével egyszer használatos eszközök. Az egyszer használatos eszközöket tilos újra felhasználni vagy újrasterilizálni.

BEHELYEZŐ ESZKÖZ: A LOCATOR R-Tx behelyező eszközét többszöri használatra tervezték. Ha a behelyező eszköz kopottá válik vagy megsérül, szerezzen be egy csereeszközt.

TISZTÍTÁS

• Szerelje szét az eszközöket (a behelyező eszközt)
• Áztassa az eszközöket enzimes (a gyártó utasításainak megfelelően kevert) tisztítóoldatba 20 percre úgy, hogy azok teljesen alámerüljenek. Dörzsölje le a komponenseket puha sörtéjű nejlonkefével, amíg az összes szennyeződést el nem távolítja.
• Vegye ki az eszközöket az enzimes tisztítóoldatból, és öblítse le azokat csapvízzel legalább 3 percig. Győződjön meg róla, hogy alaposan leöblítette a nehezen elérhető területekkel rendelkező eszközök belső lyukait/hasadékait.
• Ha további tisztításra van szükség, helyezze az eszközöket ultrahangos tisztítóba (a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes tisztítóoldattal), ügyelve arra, hogy teljesen elmerüljenek, és végezzen ultrahangos tisztítást 10 percig.
• Vegye ki az eszközöket az ultrahangos tisztítóból, és öblítse 3 percig, meggyőződve arról, hogy alaposan leöblítette a nehezen elérhető területekkel rendelkező eszközök belső lyukait/hasadékait.
• Törölje le a felesleges nedvességet az eszközökről egy tiszta, nedvszívó, szöszmentes törlőkendővel.

STERILIZÁLÁS

Csomagolja be a komponenseket egy FDA által jóváhagyott csomagolóanyaggal a jelzett ciklusokhoz. Az összes komponens és berendezés NEM STERIL formában kerül forgalomba. A titán illesztések és eszközök autokláv sterilizálással sterilizálhatók, a következő paraméterek mellett:

	Gravitációs autokláv	Pre-vákuum autokláv
Hőmérséklet	132 °C	132 °C
Behatási idő	15 perc	4 perc
Száradási időtartam	30 perc	20 perc

betétek sterilitását/fertőtlenítését biztosítandó (minden mikroorganizmus elpusztul, beleértve a Clostridium sporogenes és Bacillus subtilis spórákat is) a betéteket szobahőmérsékleten legalább 3 óráig áztatni kell a folyékony sterilizálószerben.

Megjegyzés: A magas hőmérsékletre érzékeny, és az egyes sterilizálási módszerekkel (például gőzzel, illetve alacsony hőmérsékletű gázt/gőzt/plazmát használó eljárásokkal) inkompatibilis, kritikus fontosságú eszközök esetében az eszköz sterilizálásához FDA által jóváhagyott folyékony vegyi sterilizáló használható a gyártó útmutatásai szerint.

PROSZTETIKUS ELJÁRÁSOK

A beteg műtét előtti felmérésének eredményei alapján a kezelőorvosnak ki kell választania és meg kell rendelnie a megfelelő LOCATOR R-Tx illesztést a használt implantátum típusa és átmérője alapján.
Kulcsfontosságú, hogy az összes csont és lágyrész el legyen távolítva az implantátum felső részéről, hogy szavatolni lehessen az illesztés tökéletes beültetését.
A megfelelő hatlapú csavarhúzó segítségével helyezze az illesztést az implantátumhoz, és húzza meg kézzel.
A behelyezés véglegesítéséhez egy kalibrált nyomatékkulccsal szorítsa meg a LOCATOR R Tx™ illesztést 30 Ncm, illetve olyan nyomatékkal amelyet az implantátum/illesztési rendszer gyártója javasol az illesztőcsavarhoz, amennyiben az ajánlott nyomaték 35 Ncm vagy kisebb.
≤ 1,4 mm menetű implantátumok rögzítése (A CÍMKÉN „≤ M1.4" SZIMBÓLUM JELÖLI):
Egy kalibrált nyomatékkulccsal szorítsa meg 20 Ncm nyomatékkal a LOCATOR R-Tx illesztést.
Figyelmeztetés: A fentebb ajánlottnál nagyobb értékű nyomatékkal történő megszorítás a LOCATOR R-Tx illesztés törését okozhatja.

Lenyomatvétel és gipszmodell készítése

• Ha a LOCATOR R-Tx illesztéseket egy nyomatékkulccsal a helyükre rögzítette, rögzítse a lenyomatvételi műcsonkokat az illesztésekre úgy, hogy azok szilárdan helyezkedjenek el az egyes illesztéseken.
• Folytassa a lenyomatvétellel.
• Távolítsa el a tálcát, és rögzítsen egy feldolgozó analógot a lenyomatvételi műcsonk mélyedéseibe.
• Rögzítse az illesztés helyét gipszmodellen a laboratóriumi gipszmodell hagyományos módszereinek használatával.

Protézis készítése

• Helyezze a LOCATOR R-Tx fogpótlások rögzítőházát az egyes illesztéseken lévő feldolgozó betétekre.
• Készítse el a protézist hagyományos laboratóriumi technikákkal.
• A protézis behelyezésekor kezdje a legkisebb retenciós szinttel rendelkező betéttel, és szükség esetén növelje a retenciót.

Fogpótlások rögzítőházának pick-up technikája (választható)

• Helyezzen egy kizáró távtartót az egyes illesztések köré, és nyomja le azokat.
• Helyezze a LOCATOR R-Tx fogpótlások rögzítőházát az egyes illesztéseken lévő feldolgozó betétekre.
• Rögzítse a fogpótlások rögzítőházát a protézishez automatikusan polimerizálódó vagy fényre szilárduló akril- vagy kompozit gyantával a fogpótlások rögzítőházainak egy hagyományos pick-up technikájával.

A protézis behelyezése

• Miután ellenőrizte a protézis illeszkedését, távolítsa el a feldolgozó betéteket a fogpótlások rögzítőházából.
• Cserélje azokat először a legalacsonyabb retenciós szinttel rendelkező betétekre, és szükség esetén növelje a retenciót. Határozottan helyezze a protézist a helyére, biztosítva, hogy minden betét teljesen összekapcsolódott az illesztésekkel.

GYÓGYULÁSI FÁZIS

Késleltetett terhelési protokollok esetén: Lazítsa meg a fogpótlást annak biztosítása érdekében, hogy az illesztések nem érintkeznek a fogpótlás akril anyagával. Egy puha bélést helyezhet a fogpótlásra, hogy a beteg kényelmesen érezze magát a gyógyulás során.

BETEGÁPOLÁS

A jó szájhigiénia elengedhetetlen a rögzítés sikeréhez. A LOCATOR R-Tx illesztés komponenseit a koptató hatású lepedék felhalmozódása okozta elhasználódás elkerülése érdekében minden nap alaposan meg kell tisztítani. Az illesztések és betétek tisztításához puha nejlon sörtéjű vagy hegyes végű fogkefe és nem koptató hatású zselés fogkrém, illetve az illesztések polírozásához fogselyem használata ajánlott.
A törmelékeknek a LOCATOR R-Tx betétek belsejéből történő kiöblítéséhez öblítőrendszer használata ajánlott.
Az illesztéseket az utánkövető vizsgálatok alkalmával a fent ismertetett nyomatékspecifikációknak megfelelően újra meg kell húzni.
Az illesztések újbóli meghúzásának hiánya a csavarok meglazulásához és az illesztés töréséhez vezethet.
Az utánkövető vizsgálatok elvégzése 6 hónapos időszakonként ajánlott.

További információk

A rögzítések behelyezéséhez a beteg overdenture típusú protézisébe a hagyományos fogpótlási protokollokat kell követni. A fogpótlás tartósságának biztosításához az overdenture típusú protézisek hagyományos ápolási és karbantartási eljárásait kell követni.

Szimbólum	Szimbólum leírása
LOT	„TÉTELKÓD" szimbólum (tételszám)
	„GYÁRTÓ" szimbólum
REF	„KATALÓGUSSZÁM" szimbólum
	„OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST" szimbólum
	„NEM STERIL" szimbólum
	„NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA" szimbólum
Rx ONLY	Csak rendelvényre.
CE 0086	CE-megfelelőség jelölése (0086 használata csak a IIa osztályú vagy annál magasabb kockázati besorolású eszközöknél.)
EC REP	Európai Meghatalmazott Képviselő (Wellkang, Ltd.)

ÍSLENSKA

Notkunarleiðbeiningar

LOCATOR R-Tx® festingakerfi

Inniheldur: Ásetur, festitappa, tannfestingahús, þéttiskinnu, aðgerðaskinnu, þrýstimótapinna, ásetuhliðstæðu, ísetningartæki.

MIKILVÆGT: Í þessu skjali er að finna notkunarleiðbeiningar sem eru í gildi. Vinsamlega lesið og geymið.

LÝSING:

Tannplantafestikerfi

Alhliða lamir, fjaðrandi festing fyrir skrúfupinnatannplanta neðri kjálka eða efri kjálka til að endurbyggja tyggingarvirkni. Festingakerfið er gert þannig að sjúklingur geti fjarlægt tennur og skipt um þær.

ÁBENDINGAR

LOCATOR R-Tx festingakerfið er gert til að nota við gervitennur eða hluta þeirra, sem haldið er föstum að öllu leyti eða að hluta með skrúfupinnantannplöntum í neðri kjálka eða efri kjálka.

SAMHÆFNI TANNPLANTA http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

FRÁBENDINGAR

Á ekki við þar sem algerlega stíf tenging er nauðsynleg. Ekki er mælt með að nota tannplanta með meira fráviki en 30 gráður frá lóðréttu. Hentar ekki til notkunar þar sem er um að ræða fasta tannsmíði.

VARÚÐ

Alríkislög (B.N.) takmarka sölu eða pöntun á þessu tæki við löggiltan tannlækni.

SEGULÓMUN OG ÖRYGGI

Ekki hefur farið fram mat á öryggi og samrýmanleika LOCATOR R-Tx festingakerfis í segulómunarumhverfi. Það hefur ekki verið prófað gagnvart hitun, flakki eða myndgervingum í segulómunarumhverfi. Öryggi LOCATOR R-Tx festingakerfisins er ekki þekkt í segulómunarumhverfi. Segulómun á sjúklingi með þetta tæki gæti valdið sjúklingi líkamstjóni.

VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Ekki má nota tannplantavörur úr skemmdum umbúðum fyrir sjúklinga. Ef pakkning er skemmd skal skila henni (ásamt vörunni) til baka til framleiðanda og útvegað verður önnur í staðinn (ef pakkningin hefur skemmst í flutningi).
Fylgið notkunarleiðbeiningum framleiðanda allra samhæfðra tannplantakerfa til tannplantaísetningar og tilgreint fráviksvið ásetuna. Frávik upp á 30° er hugsanlega ekki leyfilegt hjá framleiðendum sumra af samhæfðu innplantakerfunum.
Ef LOCATOR R-Tx áseta verður fyrir óeðlilegu álagi getur verið hætta á málmþreytu.
Miklu skiptir mat á sjúklingi, þ.m.t. mat á almennu heilsufari, munnhirðu og ástand, hvatning til góðrar tannhirðu og líffræðileg hæfni áður en tannplantafestingum er komið fyrir (sem hluta af tannsmíðaaðgerðinni). Það er skylda að gera vandað mat á læknisfræðilegu ástandi og heilsufarssögu sjúklings.
Þegar svona festingakerfi er notað þarf tannsérfræðingurinn að þekkja vöruna afar vel og aðferðir við notkun hennar og beitingu. Sérfræðingurinn verður að beita eðlilegri dómgreind við að ákveða hvenær og hvar eigi að nota vöruna.
Góður undirbúningur að meðferðinni er lykilatriði svo að vel takist til við tannplantann og tannsmíðina.

GEYMSLA OG UMHIRÐA

LOCATOR R-Tx festingakerfið í upprunalegum, óskemmdum umbúðum er ekki háð neinum sérstökum skilyrðum varðandi geymslu og umhirðu (á meðan á flutningi og geymslu stendur).

EINNOTA TÆKI

Íhlutir LOCATOR R-Tx festingakerfisins eru einnota nema ísetningartækið. Hvorki má endurnota né endurdauðhreinsa einnota tæki.

ÍSETNINGARTÆKI: LOCATOR R-Tx ísetningartækið er hannað sem margnota tæki. Þegar ísetningartækið fer að slitna eða skemmist skal útvega nýtt tæki.

HREINSUN

• Takið í sundur verkfærin (þ.e. ísetningartæki)
• Látið verkfærin liggja í ensímhreinsilausn (sem blönduð er samkvæmt fyrirmælum framleiðanda) með því að sökkva þeim í lausnina í 20 mínútur. Skrúbbið íhlutina með því að nota nælonbursta með mjúkum hárum þar til öll óhreinindi hafa verið fjarlægð.
• Takið verkfærin úr ensímlausninni og skolið undir rennandi vatni í a.m.k. 3 mínútur. Gangið úr skugga um að skolað sé úr opum/raufum á verkfærum á stöðum þar sem erfitt er að komast að.
• Ef þörf er á viðbótarhreinsun skal koma verkfærunum fyrir í hljóðbylgjuhreinsi (með ensímhreinsilausn sem útbúin er í samræmi við fyrirmæli framleiðanda) og ganga úr skugga um að þau séu alveg á kafi og láta hljóðbylgjurnar vinna á þeim í 10 mínútur.
• Takið verkfærin úr hljóðbylgjuhreinsinum og skolið þau í 3 mínútur og gangið úr skugga um að hreinsilausnin sé vandlega skoluð burt úr opum/raufum og/eða stöðum sem erfitt er að komast að.
• Þerrið afgangsbleytu af verkfærunum með hreinni, ísogandi, kusklausri þurrku.

SÆFING (DAUÐHREINSUN)

Pakkið íhlutum í umbúðir sem bandaríska lyfjaeftirlitið samþykkir til þessara nota. Allir íhlutir og verkfæri er afgreidd ÓDAUÐHREINSUÐ. Hægt er að dauðhreinsa ásetur og verkfæri í átóklafa samkvæmt eftirfarandi breytum:

	Gufusæfir	Sæfir með lofttæmingu á undan
Hitastig	132°C	132°C
Meðferðartími	15 mínútur	4 mínútur
Þurrktími	30 mínútur	20 mínútur

Svo tryggt sé að ísetningar séu dauðhreinsaðar/sótthreinsaðar (öllum örverum, þ.m.t. clostridium-sporum og bacillus subtilis-sporum, er eytt) verður að leggja ísetningarnar í bleyti í a.m.k. 3 klst. í vökva sem er dauðhreinsandi við herbergishita.
Athugið: Vökvasamband samþykkt af Bandaríska lyfjaeftirlitinu (FDA) fyrir mikilvæg tæki, sem eru hitanæm og ekki má beita sæfingaraðferðum á borð við vatnsgufu og lághitaaðferðir fyrir gas/gufu/plasma á, má nota ef farið er eftir fyrirmælum framleiðanda við sæfingu tækjanna.

TANNPLANTAAÐFERÐIR

Sérfræðingurinn byggir val sitt og pöntun á viðeigandi LOCATOR R-Tx ásetu á mati fyrir aðgerð og á því hvaða gerð af innplanta og þvermál verða notuð.
Það er afar mikilvægt að alls kyns bein- og mjúkvefur verði fjarlægður af efri hluta tannplantanna til að tryggja að ásetan sitji vel.
Komið ásetunni fyrir á tannplantanum og handherðið með því að nota réttan innsexkantlykil.
Ljúkið við að koma ásetunni fyrir með því að nota kvarðaðan herslulykil, herðið LOCATOR R Tx™ ásetuna upp í 30 Ncm eða eins mikið og framleiðandi tannplanta-/ásetukerfis mælir með fyrir ásetuskrúfuna ef ráðlögð hersla er 35 Ncm eða minna.
Tannplantafestingar með ≤ 1,4 mm gengjur (SÝNT MEÐ "≤ M1,4"TÁKNI Á MIÐA):
Herðið LOCATOR R-Tx ásetuna upp að 20 Ncm með því að nota kvarðaðan herslulykil.
Viðvörun: Ef notuð eru hærri herslugildi en ráðlagt er hér að ofan gæti það valdið því að LOCATOR R-Tx ásetan brotni.

Gerð móts og steinlíkans

• Þegar búið er að herða LOCATOR R-Tx ásetur, skal smella mótapinnunum á ásetuRnar þar til þeir sitja þétt á hverri ásetu.
• Haldið áfram með því að taka mót.
• Fjarlægið bakkann og smellið aðferðahliðstæðu í hvert bil um mótapinnana.
• Fangaðu staðsetningu ásetunnar í stein sem gerð er með hefðbundnum aðferðum við að gera steinlíkan eins og gert er á rannsóknarstofum.

Gerð tanna

• Staðsetjið LOCATOR R-Tx tannfestingahúsið með vinnsluísetningunum á hverja ásetu.
• Búið til tennur með stöðluðum rannsóknarstofuaðferðum.
• Þegar gervitönninni er komið fyrir skal nota lægstu ísetningu til að byrja með og auka við eftir þörfum.

Tækni þar sem tannfestingahúsið er tekið út (valkvætt)

• Setjið þéttiskinnu í kringum hverja ásetu og ýtið niður.
• Staðsetjið LOCATOR R-Tx tannfestingahúsið með vinnsluísetningunum á hverja ásetu.
• Festu tannfestingahúsin við gervitönnina og notið sjálfvirka pólýmeriseringu eða fljótherðandi akrýl eða samsett efni þar sem dæmigert tannfestingahús er tekið út.

Gervitönn komið fyrir

• Þegar búið er að máta gervitönnina við skal fjarlægja ísetningarnar úr hverju tannfestingahúsi.
• Skiptið þeim út fyrir lægstu ísetningar til að byrja með og aukið við eftir þörfum. Smellið gervitönninni ákveðið á sinn stað og gangið úr skugga um að hver ísetning sitji vel á sinni ásetu.

BATASKEIÐ

Seinkun á aðferðalýsingar álags: Léttið á gervitönnum til að tryggja að ásetur séu ekki í snertingu við nokkurt tannakrýlefni. Bæta má mjúkri klæðningu á gervitennurnar til að sjúklingi líði vel á meðan á bataskeiðinu stendur.

UMÖNNUN SJÚKLINGS

Góð munnhirða skiptir miklu um góðan árangur. Íhluti LOCATOR R-Tx til festinga verður að hreinsa vandlega á hverjum degi til að hindra slit íhluta vegna tannsýkla. Leiðbeina skal um notkun nælonhára- eða toppendatannbursta og gel-tannkrem til að hreinsa ásetur og ísetningar og tannþráð til að slípa ásetumar.
Mælt er með úðunarkerfi til að skola óhreinindi út úr LOCATOR R-Tx ísetningum.
Endurherða þarf ásetur við endurkomu til sérfræðings miðað við þau herslugildi sem lýst er hér að framan.
Ef ásetur eru ekki hertar gætu skrúfur losnað og ásetur brotnað.
Mælt er með eftirlitsskoðun á 6 mánaða fresti.

Frekari upplýsingar

Fylgja skal viðteknum reglum um ísetningu heilla tanngarða við gerð festinga í tennurnar. Fylgja skal stöðlaðri umönnun og viðhaldi til að tryggja að tennurnar endist.

Tákn	Táknskýringar
LOT	Tákn fyrir „LOTUKÓÐA" (Lota #)
	Tákn fyrir „FRAMLEIÐANDA"
REF	Tákn fyrir „VÖRULISTANÚMER"
	Tákn fyrir „LEITIÐ Í NOTKUNARLEIÐBEININGAR"
	Tákn fyrir „EKKI DAUÐHREINSAÐ"
	Tákn fyrir „EKKI ENDURNOTA"
Rx ONLY	Lyfseðilsskylt.
CE 0086	CE merking (Notið 0086 eingöngu á flokk IIa og hærri áhættuflokka)
EC REP	Viðurkenndur evrópskur fulltrúi (Wellkang, Ltd.)

POLSKI

Instrukcje użytkowania

System mocowania LOCATOR R-Tx®

W zestawie: Filary, wkłady retencyjne, obudowa mocowania protezy, podkładka blokująca, podkładka robocza, transfer wyciskowy, analog filara, narzędzie wprowadzające.

WAŻNE: W dokumencie tym podane są najnowsze instrukcje użytkowania. Należy je przeczytać i zachować.

OPIS:

Mocowanie implantu

Uniwersalny zawias, odporne mocowanie implantów śródkostnych w szczęce górnej lub żuchwie w celu przywrócenia funkcji żucia. System mocowania umożliwia wyjęcie i ponowne założenie protezy przez pacjenta.

WSKAZANIA

System mocowania LOCATOR R-Tx zaprojektowany jest do użycia z systemem protez nakładkowych lub protez częściowych, kotwionych w całości lub częściowo przez implanty śródkostne w szczęce górnej lub żuchwie.

ZGODNOŚĆ IMPLANTU: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

PRZECIWWSKAZANIA

Niezalecany do użycia w sytuacji, gdy wymagane jest uzyskanie całkowicie sztywnego połączenia. Nie zaleca się użycia pojedynczego implantu o odchyleniu od pionu większym niż 30 stopni. Nieodpowiedni do użycia w rekonstrukcjach stałych.

OSTRZEŻENIE

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie dyplomowanym stomatologom lub na ich zamówienie.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MRI

System mocowania LOCATOR R-Tx™ nie został oceniony pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Zestaw nie był oceniany pod kątem nagrzewania się, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo systemu mocowania LOCATOR R-Tx w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Skanowanie rezonansem magnetycznym pacjentów z tym urządzeniem może spowodować obrażenia u pacjenta.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Nie wolno używać produktu z uszkodzonym opakowaniem. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania, uszkodzone opakowanie (razem z produktem) należy zwrócić do producenta. Dostarczony zostanie produkt wymienny (jeśli do uszkodzenia opakowania doszło podczas transportu produktu).
Należy stosować się do instrukcji obsługi producenta każdego kompatybilnego systemu implantu odnośnie umieszczenia implantu i zalecanego zakresu odchyleń jego filarów. Producenci niektórych kompatybilnych systemów implantów mogą nie zalecać odchyleń do 30°.
Jeśli filar LOCATOR R-Tx będzie narażony na niewłaściwe warunki obciążenia, może zajść ryzyko zmęczenia metalu.
Przed założeniem mocowań implantu (w ramach rekonstrukcji) bardzo ważna jest odpowiednia ocena pacjenta, uwzględniająca określenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta, nawyki dotyczące higieny i stan jamy ustnej, motywację do dbania o uzębienie i zgodność anatomiczną. Obowiązkowa jest dokładna ocena stanu i historii zdrowia pacjenta.
Praktyk kliniczny używający systemu mocowania musi być dobrze zaznajomiony z produktem oraz metodą jego użycia i zastosowania. Decydując o czasie i miejscu użycia produktu klinicysta musi również kierować się własnym rozeznaniem i doświadczeniem.
Planowanie leczenia ma zasadnicze znaczenie dla udanego zastosowania implantu i protezy.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

System mocowania LOCATOR R-Tx znajdujący się w nieuszkodzonym i oryginalnym opakowaniu nie podlega żadnym specjalnym warunkom przechowywania lub postępowania (w trakcie transportu i przechowywania).

URZĄDZENIA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Elementy systemu mocowania LOCATOR R-Tx, oprócz narzędzia wprowadzającego, są produktami jednorazowego użytku. Urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno ponownie używać lub wyjaławiać.

NARZĘDZIE WPROWADZAJĄCE: Narzędzie wprowadzające LOCATOR R-Tx jest przeznaczone do wielokrotnego użycia. W przypadku zużycia lub uszkodzenia narzędzia należy je wymienić.

CZYSZCZENIE

• Zdemontować narzędzia (tzn. narzędzie wprowadzające)
• Namoczyć narzędzia w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego (wymieszanego zgodnie z instrukcjami producenta) całkowicie zanurzając je na 20 minut. Szorować elementy nylonową szczoteczką z miękkim włosiem, aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.
• Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego środka czyszczącego i płukać wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie przepłukać trudno dostępne, wewnętrzne otwory/szczeliny narzędzi.
• Jeśli konieczne będzie dodatkowe czyszczenie, umieścić narzędzia w oczyszczarce ultradźwiękowej (z roztworem enzymatycznego środka czyszczącego przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta), tak aby były one całkowicie zanurzone i sonikować przez 10 minut.
• Wyjąć narzędzia z oczyszczarki ultradźwiękowej i płukać przez 3 minuty, zwracając uwagę na dokładne przepłukanie roztworem czyszczącym otworów/szczelin lub/i trudno dostępnych miejsc.
• Usunąć nadmiar płynów z narzędzi za pomocą czystej, chłonnej i niestrzępiącej się ściereczki.

STERYLIZACJA

Owinąć elementy owiją zatwierdzoną przez FDA do zalecanych cykli. Wszystkie elementy i instrumenty dostarczone są w stanie NIESTERYLNYM. Filary tytanowe i instrumenty można sterylizować w autoklawie stosując następujące parametry:

	Autoklaw grawitacyjny	Autoklaw z próżnią wstępną
Temperatura	132°C	132°C
Czas ekspozycji	15 minut	4 minuty
Czas suszenia	30 minut	20 minut

Aby zapewnić sterylizację/dezynfekcję wkładów (usunięcie wszystkich mikroorganizmów, włącznie ze sporogenami Clostridium i zarodnikami Bacillus subtilis), wkłady należy moczyć w płynie sterylizującym w temperaturze pokojowej, co najmniej przez 3 godziny.

Uwaga! Do sterylizacji urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta można użyć zatwierdzonego przez FDA płynnego, chemicznego środka sterylizującego do najważniejszych urządzeń wrażliwych na wysokie temperatury i nienadających się do sterylizacji metodami takimi jak sterylizacja parowa i gazowa/oparowa/plazmowa w niskiej temperaturze.

PROCEDURY PROTETYCZNE

W oparciu o wstępną ocenę pacjenta przed zabiegiem chirurgicznym, klinicysta powinien wybrać i zamówić odpowiedni filar LOCATOR R Tx™ w zależności od rodzaju implantu i stosowanej średnicy.
Niezmiernie istotne jest usunięcie całej kości i tkanki miękkiej z górnej części implantu, aby zagwarantować pełne osadzenie filara.
Za pomocą odpowiedniego śrubokrętu sześciokątnego osadzić filar w implancie i ręcznie dokręcić.
Zakończyć osadzanie i za pomocą skalibrowanego klucza dynamometrycznego dokręcić filar LOCATOR R-Tx do ustawienia 30 Ncm lub do uzyskania wartości momentu wkrętu filara zalecanego przez producenta systemu implantu/filara, jeśli zalecany moment obrotowy ma wartość 35 Ncm lub mniejszą.
Śruby implantu z gwintem w rozmiarze ≤ 1,4 mm (OZNACZONE SYMBOLEM "≤ M1.4" NA ETYKIECIE):
Za pomocą skalibrowanego klucza dynamometrycznego dokręcić filar LOCATOR R Tx™ do 20 Ncm.
Ostrzeżenie: Zastosowanie wyższych niż zalecane wartości momentu skrętnego może prowadzić do pęknięcia filara LOCATOR R-Tx.

Wykonanie wycisku i modelu gipsowego

• Po dokręceniu filarów LOCATOR R-Tx, nałożyć transfery wyciskowe na filary, tak aby były dobrze osadzone na każdym filarze.
• Przejść do wykonania wycisku.
• Wyjąć łyżkę wyciskową i nałożyć analog roboczy na każde wycięcie w transferze wyciskowym.
• Odwzorować położenie filara w ceramice stosując typowe metody wykonania laboratoryjnego modelu gipsowego.

Wykonanie protezy

• Osadzić obudowy mocowania protezy LOCATOR R-Tx z wkładami roboczymi na każdym z filarów.
• Wykonać protezę stosując standardowe techniki laboratoryjne.
• Umieszczając protezę należy zacząć od użycia wkładu o najniższej retencji, a w razie konieczności zwiększać retencję.

Technika wyjmowania obudowy mocowania protezy (opcjonalnie)

• Wokół każdego filara umieścić podkładkę blokującą i docisnąć.
• Osadzić obudowy mocowania protezy LOCATOR R-Tx z wkładami roboczymi na każdym z filarów.
• Zamocować obudowy mocowania protezy do protezy za pomocą samopolimeryzującej lub światłoutwardzalnej żywicy akrylowej lub kompozytowej, przy zastosowaniu typowej techniki wyjmowania obudowy mocowania protezy.

Założenie protezy

• Po zweryfikowaniu dopasowania protezy, wyjąć wkłady robocze z każdej obudowy mocowania protezy.
• Początkowo zastąpić je wkładami o najniższej retencji, a w razie konieczności zwiększać retencję. Wcisnąć protezę na miejsce aż do „zaskoczenia" zaczepów, sprawdzając czy każdy wkład jest pewnie osadzony na swym filarze.

FAZA GOJENIA:

W przypadku protokołów opóźnionego obciążania: Poluzować protezę, tak aby filary nie stykały się z akrylem protezy. W celu zapewnienia pacjentowi komfortu w fazie gojenia można dodatkowo zastosować miękkie wyłożenie protezy.

OPIEKA NAD PACJENTEM

Dobra higiena jamy ustnej ma ogromne znaczenie dla zapewnienia udanego mocowania. Elementy mocowania LOCATOR R Tx™ należy codziennie dokładnie czyścić, aby nie dopuścić do ich zużycia na skutek gromadzenia się osadu nazębnego, który ma właściwości ścierające. Pacjenta należy poinstruować o konieczności używania szczoteczki do zębów z miękkim nylonowym włosiem lub zakończonych pęczkiem włókien oraz nieścierających żelowych past do zębów do czyszczenia filarów i wkładów oraz nitki dentystycznej do polerowania filarów.
Zaleca się stosowanie systemu irygacji do wypłukiwania resztek z wewnętrznych powierzchni wkładów LOCATOR R-Tx.
Podczas wizyt kontrolnych filary należy dokręcać zgodnie z określonymi wyżej wartościami momentu skrętnego.
Niedokręcenie filara może doprowadzić do obluzowania śrub i pękania filara.
Zaleca się przeprowadzanie wizyt kontrolnych co 6 miesięcy.

Dalsze informacje

W celu założenia mocowań do protezy nakładkowej (ang. overdenture) pacjenta należy stosować tradycyjne protokoły rekonstrukcji. Należy przestrzegać standardowych zasad pielęgnacji i konserwacji protezy nakładkowej, aby zapewnić trwałość odbudowy uzębienia.

Symbol	Opis symbolu
LOT	Symbol „KOD PARTII" (Nr serii)
	Symbol „PRODUCENT"
REF	Symbol „NUMER KATALOGOWY"
	Symbol „NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA"
	Symbol „NIEJAŁOWY"
	Symbol „NIE STOSOWAĆ PONOWNIE"
Rx ONLY	Wymagana recepta.
CE 0086	Oznaczenie CE (zastosowanie 0086 tylko na urządzeniach klasy ryzyka IIa i wyższego)
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel europejski (Wellkang, Ltd.)

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de ancorare a implanturilor LOCATOR R-Tx®

Include: Reazeme, inserții de fixare, carcase de prindere a danturilor, distanțiere de blocare, distanțiere tehnologice, copiatoare prin imprimare, reazeme analogice, inserții.

IMPORTANT: Acest document conține cele mai recente instrucțiuni de utilizare. A se citi și păstra.

DESCRIERE:

Ancorare implanturi

Balama universală, ancore rezistente pentru implanturi endosteale în mandibulă sau maxilar, pentru refacerea funcției masticatorii. Acest sistem de implanturi permite scoaterea și înlocuirea protezei de către pacient.

INDICAȚII

Sistemul de ancorare implanturi LOCATOR R Tx™ este creat pentru utilizarea împreună cu supraproteze sau proteze parțiale efectuate total sau parțial pe implanturi în os, la nivelul mandibulei sau al maxilarului.

COMPATIBILITATEA IMPLANTURILOR: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

CONTRAINDICAȚII

Nu este indicat în cazul în care se necesită o protezare complet rigidă. Nu se recomandă utilizarea pe un singur implant cu angulație mai mare de 30 de grade de la verticală. Nu sunt adecvate pentru restaurările fixe.

PRECAUȚII

Legislația în vigoare din Statele Unite (S.U.A.) prevede punerea în vânzare a acestui produs numai pe bază de rețetă emisă de un medic stomatolog specialist.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ MRI

Sistemul de ancorare LOCATOR R-Tx nu a fost evaluat în privința siguranței și compatibilității în medii cu rezonanță magnetică. Nu a fost testat în legătură cu încălzirea, migrarea sau imaginile false în medii cu rezonanță magnetică. Gradul de siguranță al sistemului de ancorare LOCATOR R-Tx în medii cu rezonanță magnetică nu este cunoscut. Scanarea unui pacient care poartă acest dispozitiv poate afecta pacientul.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Se interzice folosirea produselor al căror ambalaj este deteriorat pe pacienți. În cazul în care ambalajul implantului este deteriorat, ambalajul deteriorat (împreună cu produsul) trebuie returnate producătorului pentru a fi înlocuite (dacă ambalajul sterilizat a fost deteriorat în timpul transportului produsului).
Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului în ce privește plasarea și deschiderea ancorelor în cazul fiecărui implant compatibil. Deschiderile mai mici de 30° ar putea să nu fie indicate de producătorii unor sisteme de implanturi compatibile.
Dacă ancora LOCATOR R-Tx este supusă unei sarcini neadecvate, există riscul de oboseală a metalului și/sau de oboseală osoasă localizată.
Evaluarea pacientului care include determinarea stării de sănătate generală, obiceiurile și starea de igienă orală, motivarea cu privire la o bună îngrijire dentară și acceptabilitatea anatomică înainte de amplasarea ancorelor implantului (ca parte a procesului de refacere) este esențială. Evaluarea amănunțită a stării medicale a pacientului și a istoricului medical este obligatorie.
Utilizarea acestui sistem de ancorare a implanturilor necesită din partea medicului o foarte bună cunoaștere a modului de utilizare și aplicare a produsului. De asemenea, medicul trebuie să decidă cu atenție când și unde să utilizeze produsul.
Planificarea tratamentului este esențială pentru succesul implantului și al protezei.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Sistemul de implanturi LOCATOR R-Tx în ambalajul nedeteriorat, original nu este supus niciunei cerințe speciale cu privire la depozitare sau manipulare (pe durata transportului și depozitării).

DISPOZITIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Componentele sistemului de implanturi LOCATOR R-Tx, cu excepția instrumentului de implantare, sunt dispozitive de unică folosință. Dispozitivele de unică folosință nu trebuie reutilizate sau resterilizate.

INSTRUMENTUL DE IMPLANTARE: Instrumentul de implantare LOCATOR R-Tx este un instrument universal. Dacă instrumentul de implantare se uzează sau se deteriorează trebuie să procurați unul de schimb.

CURĂȚAREA

• Demontați instrumentul (instrumentul de implantare)
• Scufundați complet instrumentele în soluție de curățare enzimatică (amestecată în conformitate cu instrucțiunile producătorului) timp de 20 de minute. Frecați componentele cu o perie cu peri moi din nailon până când îndepărtați toate impuritățile.
• Scoateți instrumentele din soluția de curățare enzimatică și clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Spălați bine orificiile/fisurile interne ale instrumentelor care prezintă zone greu accesibile.
• Dacă este necesară o curățare suplimentară, așezați instrumentele în baia cu ultrasunete (cu soluție de curățare enzimatică preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului), scufundându-le complet și supuneți-le la ultrasunete timp de 10 minute.
• Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și clătiți-le timp de 3 minute, având grijă să îndepărtați complet soluția de curățare din orificii/fisuri și/sau din zonele greu accesibile.
• Îndepărtai umezeala în exces de pe instrumente cu un șervețel curat, absorbant care nu lasă scame.

STERILIZAREA

Componentele se învelesc în materiale aprobate de FDA pentru operațiile respective. Toate piesele componente și instrumentele sunt furnizate NESTERILIZATE. Bonturile din titan și instrumentele pot fi sterilizate în autoclavă, la următorii parametri:

	Autoclavă gravitațională	Autoclavă pre vid
Temperatură	132 °C	132 °C
Timp de expunere	15 minute	4 minute
Timp de uscare	30 minute	20 minute

Pentru a vă asigura că piesele inserțiile sunt sterilizate/dezinfectate (că sunt eliminate toate microorganismele, inclusiv sporogenii Clostridium și sporii Bacillus subtilis), inserțiile trebuie lăsate scufundate timp de cel puțin 3 ore în produsul de sterilizare lichid la temperatura camerei.

Notă: În cazul dispozitivelor termosensibile și incompatibile cu metodele de sterilizare cum ar fi procesele de joasă temperatură cu gaz/vapori/plasmă se poate folosi un sterilizant chimic lichid aprobat de FDA, cu respectarea instrucțiunilor producătorului în legătură cu sterilizarea dispozitivului.

PROCEDURI DE PROTETICĂ

În funcție de rezultatele evaluării pre-chirurgicale a pacientului, medicul trebuie să selecteze și să comande implantul LOCATOR R Tx™ corespunzător, în funcție de tipul de implant și de diametrul acestuia.
Este esențial ca toate țesuturile osoase și cele moi să fie îndepărtate din partea superioară a locului unde se va plasa implantul pentru a se garanta prinderea completă a ancorei.
Prin utilizarea unei scule de antrenare hexagonale ancora se așează pe implant și se strânge cu mâna.
Pentru a finaliza montarea cu ajutorul unei chei dinamometrice calibrate, strângeți bontul LOCATOR R-Tx la 30 Ncm sau la cuplul recomandat pentru un șurub de bont de producătorul sistemului de implant/bont în cazul în care cuplul recomandat este 35 Ncm sau mai mic.
Ancorările de implant cu șurub ≤ 1,4 mm (IDENTIFICAT DE SIMBOLUL „≤ M1.4" DE PE ETICHETĂ):
Cu ajutorul unei chei cu cuplu calibrate, strângeți bontul LOCATOR R-Tx la 20 Ncm.
Avertisment: Utilizarea unor valori de cuplu mai mari de cât cele recomandate mai sus poate provoca fracturarea bontului sau a structurii cu bară tip piuliță LOCATOR R-Tx.

Fabricarea modelelor Impression și Stone

• După ce ancorele LOCATOR R-Tx au fost înșurubate la locul potrivit, se pun implanturile Impression pe ancore până când se fixează bine pe bont.
• Faceți un mulaj.
• Scoateți tava și fixați un implant Processing Analog în fiecare locaș al acoperirii Impression.
• Faceți mulajul cu poziția bontului în piatră, folosind metodele tipice de producere a mulajului de laborator.

Fabricarea protezei

• Așezați locașurile implanturilor dentare LOCATOR R-Tx cu ajutorul inserțiilor Processing pe fiecare ancoră.
• Proteza se produce folosind tehnicile obișnuite de laborator.
• La amplasarea protezei se începe cu inserțiile cu cel mai mic grad de retenție, aceasta crescând apoi dacă este necesar.

Tehnica de preluare a locașurilor implanturilor dentare normale (opțională)

• În jurul fiecărei ancore se așează un distanțier de blocare și se apasă.
• Așezați locașurile implanturilor dentare LOCATOR R-Tx cu ajutorul inserțiilor Processing pe fiecare ancoră.
• Locașurile se fixează de proteză cu ajutorul unui acril cu autopolimerizare sau cu întărire rapidă sau cu o rășină compozit, aplicând tehnica tipică de preluare a locașurilor dentare.

Amplasarea protezei

• După ce s-a verificat felul în care se potrivește proteza, se scot inserțiile Processing din fiecare locaș.
• Se înlocuiesc la început cu inserțiile cu cel mai mic grad de retenție, aceasta crescând apoi dacă este necesar. Se fixează bine proteza în loc, verificând ca fiecare inserție să se fixeze bine în ancoră.

FAZA DE VINDECARE

În cazul protocoalelor de încărcare întârziată: Degajați proteza pentru a vă asigura că ancora nu intră în contact cu materialul acrilic. Se poate adăuga un strat moale pe proteză pentru a asigura confortul pacientului pe durata fazei de vindecare.

ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

O bună igienă orală este vitală pentru succesul ancorării. Ancorele LOCATOR R-Tx trebuie curățate bine în fiecare zi pentru a preveni uzura provocată de acumularea acestor componente. Trebuie recomandată folosirea unei periuțe de dinți cu peri moi din nailon sau cu smoc de capăt și pastă de dinți gel neabrazivă pentru curățarea ancorelor și inserțiilor și ață de gură pentru lustruirea ancorelor.
Este recomandată folosirea unui sistem de irigare pentru îndepărtarea resturilor din interiorul inserțiilor LOCATOR R-Tx.
Ancorele trebuie strânse din nou la vizitele următoare, la cuplurile specificate mai sus.
Dacă ancorele nu sunt strânse din nou șuruburile pot slăbi iar ancora se poate rupe.
Vizitele următoare la cabinet se recomandă să se facă la 6 luni o dată.

Informații suplimentare

Trebuie respectate protocoalele de restaurare tradiționale pentru fixarea ancorelor în supraprotezele pacienților. Trebuie respectate metodele standard de îngrijire și întreținere a supraprotezelor pentru a se asigura longevitatea lucrării de restaurare.

Simbol	Descrierea simbolului
LOT	Simbol pentru „COD SERIE" (# lot)
	Simbol pentru „PRODUCĂTOR"
REF	Simbol pentru „NUMĂR CATALOG"
	Simbol pentru „A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE"
	Simbol pentru „NESTERIL"
	Simbol pentru „A NU SE REUTILIZA"
Rx ONLY	Necesită prescripție medicală.
CE 0086	Marcaj CE (A se folosi 0086 doar pentru dispozitivele din clasa IIa și dintr-o clasă de risc superior).
EC REP	Reprezentanță autorizată din Europa (Wellkang, Ltd.)

РУССКИЙ

Инструкция по применению

Система замкового крепления LOCATOR R Tx™

В комплект входит: абатменты, ретенционные вставки, протезный колпачок, изолирующее кольцо, кольцо для снятия оттисков, слепочный колпачок, аналог абатмента, ключ для установки и извлечения ретенционных вставок.

ВНИМАНИЕ! Документ содержит последнюю действующую инструкцию по применению, которую следует изучить и сохранить.

ОПИСАНИЕ

Замковое крепление имплантатов

Универсальное шарнирное, лабильное замковое крепление для внутрикостных имплантатов в верхней и нижней челюстях с целью восстановления жевательной функции. Система крепления позволяет пациенту извлекать и устанавливать протез самостоятельно.

ПОКАЗАНИЯ

Система замкового крепления LOCATOR R Tx™ предназначена для использования с полными и частичными съемными зубными протезами с полной или частичной опорой на внутрикостных имплантатах верхней и нижней челюстей.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ИМПЛАНТАТАМИ http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используется в клинических ситуациях, требующих неподвижного соединения крепления с имплантатом. Не рекомендуется при использовании одиночных имплантатов с отклонением крепления от оси имплантата более чем на 30 градусов по вертикали. Не рекомендуется при использовании несъемных зубных протезов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США устройство разрешено к продаже только лицензированным стоматологам и по их заказу.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Исследований безопасности и совместимости системы замкового крепления LOCATOR R-Tx при МРТ не проводилось. Проверок на нагревание, смещение и искажение изображений при МРТ не проводилось. Безопасность системы замкового крепления LOCATOR R-Tx при проведении МРТ не установлена. Сканирование пациента, у которого установлена система, может привести к нанесению вреда пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать у пациентов, если упаковка повреждена. В случае повреждения упаковку (вместе с изделием) следует возвратить изготовителю, который произведет замену изделия (если упаковка повреждена при транспортировке изделия).
При замене имплантата и определении диапазона расхождения следуйте инструкции изготовителя совместимой системы имплантатов. Расхождение до 30° может быть не показано изготовителями некоторых систем имплантатов.
В случае непредусмотренной нагрузки на систему замкового крепления LOCATOR R Tx™ может возникнуть усталость металла.
Перед установкой креплений для имплантатов (в рамках процесса восстановления) необходимо проводить обследование пациента, включая оценку общего состояния здоровья, состояния и навыков гигиены области рта, стремления к надлежащему уходу за зубами и анатомических показаний. Обязательна тщательная оценка состояния и истории болезни пациента.
Врач, пользующийся системой замкового крепления, должен владеть подробными сведениями о системе, а также техникой ее применения и эксплуатации. При вынесении решения о времени и месте использования изделия врач должен руководствоваться собственным обоснованным мнением.
Планирование лечения обеспечивает удачную установку имплантатов и надлежащую эксплуатацию протеза.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

При отсутствии повреждений в оригинальной упаковке особых условий для хранения системы замкового крепления LOCATOR R Tx™ и обращения с ней не требуется.

УСТРОЙСТВА ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Компоненты системы замкового крепления LOCATOR R-Tx, исключая ключ для установки и извлечения ретенционных вставок, предназначены для разового применения. Устройства одноразового применения не подлежат повторному применению и стерилизации.

КЛЮЧ ДЛЯ УСТАНОВКИ И ИЗВЛЕЧЕНИЯ РЕТЕНЦИОННЫХ ВСТАВОК. Ключ для установки и извлечения ретенционных вставок системы LOCATOR R-Tx предназначен для многоразового применения. В случае износа или повреждения ключ подлежит замене.

ЧИСТКА

• Разберите инструменты (т. е. ключ для установки и извлечения ретенционных вставок).
• Замочите инструменты, полностью погрузив их в ферментативный моющий раствор (приготовленный по инструкции производителя) на 20 минут. Обработайте компоненты нейлоновой щеткой с мягкой щетиной до полного удаления загрязнения.
• Извлеките инструменты из ферментативного моющего раствора и прополощите в водопроводной воде в течение не менее 3 минут. Тщательно промойте внутренние полости (выемки) в инструментах с труднодоступными местами.
• При необходимости дальнейшей очистки поместите инструменты в ультразвуковую ванну (с ферментативным моющим раствором, приготовленным по инструкции производителя), полностью погрузив их в раствор, и обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
• Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и прополощите в воде в течение 3 минут так, чтобы тщательно промыть все полости (выемки) и труднодоступные места.
• Удалите остатки влаги с инструментов чистой, впитывающей и не оставляющей ворсинок салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Упакуйте компоненты в обертку, одобренную для указанных циклов Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств. Все компоненты и инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии. Титановые абатменты и инструменты разрешается стерилизовать в автоклаве следующим образом:

	Гравитационный метод	Форвакуумный метод
Температура	132 °C	132 °C
Время цикла	15 мин.	4 мин.
Время сушки	30 мин.	20 мин.

Для обеспечения надлежащей стерилизации (дезинфекции) вставок (т. е. уничтожения всех микроорганизмов, включая споры Clostridium sporogenes и сенной палочки) вставки следует вымачивать не менее 3 часов в жидком стерилизующем средстве при комнатной температуре.

Примечание. Для критически важных устройств, чувствительных к высоким температурам и несовместимых с такими методами стерилизации, как стерилизация паром температуры окружающего воздуха и выше, газом и плазмой при низкой температуре, разрешается использовать одобренное Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств жидкое стерилизующее средство согласно инструкции изготовителя по стерилизации устройства.

ПРОЦЕДУРЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

С учетом результатов предоперационного обследования пациента, врач должен выбрать и заказать надлежащий абатмент LOCATOR R-Tx по типу имплантата и необходимому диаметру.
Костная и мягкая ткани подлежат полному удалению с верхней части тела имплантата, чтобы обеспечить надлежащую посадку абатмента.
С помощью шестигранной отвертки установите абатмент в имплантат и затяните вручную.
Чтобы завершить посадку, откалиброванным реверсивным ключом завинтите абатмент LOCATOR R-Tx до 30 Нсм или до значения крутящего момента винта абатмента, рекомендованного изготовителем системы имплантатов (абатментов), если таковое составляет не более 35 Нсм.
Замковые крепления имплантатов с резьбой ≤ 1,4 мм (С ОТМЕТКОЙ «≤ M1.4» НА ЭТИКЕТКЕ):
откалиброванным реверсивным ключом завинтите абатмент LOCATOR R-Tx до 20 Нсм.
Предостережение! Превышение рекомендованных выше значений крутящего момента может привести к поломке абатмента LOCATOR R-Tx.

Изготовление слепков и гипсовых моделей

• Завинтив необходимые абатменты LOCATOR R-Tx, плотно защелкните слепочные колпачки на абатментах.
• Снимите слепки.
• Извлеките ложку и установите аналог для снятия слепков в углубление каждого слепочного колпачка.
• Запечатлейте положение абатмента в гипсе обычным способом изготовления лабораторных гипсовых моделей.

Изготовление протеза

• Установите протезный колпачок LOCATOR R-Tx со временной вставкой на каждый абатмент.
• Изготовьте протез традиционным лабораторным методом.
• При установке протеза начните со вставки с самой слабой ретенцией и увеличивайте последнюю по необходимости.

Метод установки протезных колпачков (необязательно)

• Поместите изолирующее кольцо на каждый абатмент и прижмите его.
• Установите протезный колпачок LOCATOR R-Tx со временной вставкой на каждый абатмент.
• Зафиксируйте протезные колпачки в протезе традиционным способом, воспользовавшись самополимеризующейся или полимеризуемой светом акриловой или композиционной пластмассой.

Установка протеза

• После проверки прилегания протеза извлеките временные вставки из протезных колпачков.
• Замените их на ретенционные вставки с самой слабой ретенцией и увеличивайте последнюю по необходимости. Плотно защелкните протез на месте так, чтобы обеспечить полное соединение вставок с абатментами.

СТАДИЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ

В случае отсроченной нагрузки: облегчите нагрузку протеза так, чтобы абатменты не касались акриловой части протеза. Для удобства пациента на стадии заживления на протез можно поместить мягкую прокладку.

УХОД ЗА ПРОТЕЗОМ

Надлежащая гигиена области рта — основа успеха ортопедического лечения. Компоненты замкового крепления LOCATOR R-Tx необходимо тщательно чистить каждый день, чтобы предотвратить износ вследствие образования абразивного налета. Необходимо показать пациенту, как правильно пользоваться зубной щеткой с мягкой нейлоновой щетиной или монопучковой зубной щеткой с неабразивной гелевой зубной пастой при чистке абатментов и вставок, а также зубной нитью для полировки абатментов.
Для ухода за внутренней частью вставок LOCATOR R-Tx рекомендуется пользоваться ирригатором.
Абатменты следует подтягивать на приеме в соответствии с вышеуказанными значениями крутящего момента.
В противном случае может произойти ослабление винтов и поломка абатмента.
Прием рекомендуется назначать раз в полгода.

Дальнейшие сведения

Для обработки замковых креплений в полном съемном протезе следуйте традиционным методам лечения. Для продления срока эксплуатации необходимо придерживаться норм ухода за полными съемными протезами.

Знак	Описание знака
LOT	Знак «НОМЕР ПАРТИИ» (Партия №)
	Знак «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»
REF	Знак «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»
	Знак «СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
	Знак «НЕСТЕРИЛЬНО»
	Знак «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
Rx ONLY	Необходим рецепт врача.
CE 0086	Знак соответствия «CE» (0086 указывается только на устройствах класса не ниже IIa.)
EC REP	Официальный представитель в Европе (компания «Веллканг Лтд.»)

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Pritrdilni sistem LOCATOR R-Tx®

Vsebuje: opornike, sidrne vstavke, ohišje zobnega pritrdilnega elementa, zaporni distančnik, obdelovalni distančnik, odtisno kapico, analogi opornik, orodje za vstavljanje.

POMEMBNO: Ta dokument vsebuje najnovejša navodila za uporabo. Preberite ga in ga shranite.

OPIS:

Polzilo

Univerzalni tečaj, odporno polzilo za zobne vsadke v spodnji ali zgornji čeljusti, ki pomaga obnoviti žvečilno funkcijo. Pritrdilni sistem bolnikom omogoča, da protezo sami odstranijo in zamenjajo.

INDIKACIJE

Pritrdilni sistem LOCATOR R-Tx je oblikovan za uporabo z zobnimi protezami ali delnimi protezami, ki so v celoti ali delno sidrane z zobnimi vsadki v zgornji ali spodnji čeljusti.

ZDRUŽLJIVOST VSADKA: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

KONTRAINDIKACIJE

Sistem za sidranje ni primeren, če se zahteva fiksna protetika. Uporaba enega samega vsadka pri razmiku od vertikale, večjem od 30 stopinj, ni priporočljiva. Ni primeren za fiksno restavriranje.

POZOR

Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zobozdravniškega recepta.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

Pritrdilni sistem LOCATOR R-Tx ni bil preizkušen glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Sistem ni bil preizkušen glede segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v magnetnoresonančnem okolju. Pritrdilni sistem LOCATOR R-Tx ni bil preizkušen glede varnosti v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Slikanje bolnika s to napravo lahko povzroči poškodbe bolnika.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Izdelkov iz poškodovane embalaže ne uporabljajte na bolnikih. Če je embalaža poškodovana, je treba poškodovano embalažo (skupaj z izdelkom) vrniti proizvajalcu, ki bo zagotovil zamenjavo (če je poškodba embalaže nastala med prevozom izdelka).
Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca vsakega združljivega sistema vsadkov glede namestitve vsadkov in označenega razpona razmika za podpornike. Proizvajalci nekaterih združljivih sistemov vsadkov morda ne bodo označili razmikov do 30°.
Če je opornik LOCATOR R-Tx med vstavljanjem izpostavljen neustreznim obremenitvam, obstaja nevarnost utrujenosti kovine.
Ocena bolnika, ki vključuje oceno splošnega zdravja, navad in stanja ustne higiene, motiviranosti za dobro zobozdravstveno oskrbo in anatomske sprejemljivosti, je ključnega pomena za namestitev polzil (kot del restavracijskega postopka). Temeljita ocena zdravstvenega stanja bolnika in anamneze je obvezna.
Za uporabo tega pritrdilnega sistema mora biti zdravnik dobro seznanjen z izdelkom ter njegovim načinom uporabe. Zdravnik mora prav tako na podlagi razumne presoje odločiti, ali je uporaba tega izdelka smiselna.
Načrtovanje zdravljenja je ključno za uspeh vsadka in proteze.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Pritrdilni sistem LOCATOR R-Tx v nepoškodovani izvirni embalaži ni predmet nobenih posebnih zahtev glede shranjevanja ali rokovanja (med transportom in shranjevanjem).

PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO

Komponente pritrdilnega sistema LOCATOR R Tx™ z izjemo orodja za vstavljanje so pripomočki za enkratno uporabo. Pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati.

ORODJE ZA VSTAVLJANJE: Orodje za vstavljanje LOCATOR R-Tx je zasnovano za večkratno uporabo. Če se orodje za vstavljanje obrabi ali poškoduje, uporabite novo orodje.

ČIŠČENJE

• Razstavite instrumente (tj. orodje za vstavljanje).
• Dele instrumentov za 20 minut povsem potopite v encimsko čistilo (zmešano skladno z navodili proizvajalca). Komponente očistite z mehko najlonsko krtačo, dokler ne odstranite vseh nečistoč.
• Dele instrumentov odstranite iz encimskega čistila in jih pod tekočo vodo spirajte vsaj 3 minute. Zagotovite, da boste temeljito sprali notranje odprtine/reže instrumentov s težko dostopnimi mesti.
• Če je potrebno dodatno čiščenje, dele instrumentov za 10 minut povsem potopite v ultrazvočni čistilnik (z encimskim čistilom, pripravljenim skladno z navodili proizvajalca).
• Dele instrumentov odstranite iz ultrazvočnega čistilnika in jih spirajte vsaj 3 minute ter se prepričajte, da ste iz lukenj/špranj in/ali težko dostopnih mest sprali vso čistilo.
• S čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, z instrumentov popivnajte odvečno vlago.

STERILIZACIJA

Ovijte komponente z ovojem, ki ga je odobril ameriški urad FDA za označene cikle. Vsi sestavni deli in instrumenti so dobavljeni NESTERILNI. Opornike in instrumente iz titana lahko sterilizirate v avtoklavu ob upoštevanju spodnjih parametrov:

	Gravitacijski avtoklav	Avtoklav s predvakuumom
Temperatura	132 °C	132 °C
Čas izpostavljenosti	15 minut	4 minut
Čas sušenja	30 minut	20 minut

Da so vstavki zagotovo sterilizirani/razkuženi (odstranjeni so vsi mikroorganizmi, vključno s sporami Clostridium sporogenes in Bacillus subtilis), jih morate vsaj 3 ure namakati v tekočem sterilizacijskem sredstvu pri sobni temperaturi.

Opomba: Za sterilizacijo pripomočkov, ki so občutljivi na toploto in nezdružljivi s sterilizacijskimi metodami, kot so para in plin/hlapi/plazma pri nizki temperaturi, je skladno z navodili proizvajalca dovoljeno uporabiti tekoče kemično sterilizacijsko sredstvo, ki ga je odobril ameriški urad FDA.

PROSTETIČNI POSEGI

Glede na rezultate ocene bolnika pred kirurškim posegom mora zdravnik izbrati in naročiti ustrezen opornik LOCATOR R-Tx glede na vrsto vsadka in uporabljeni premer.
Pomembno je, da z zgornjega dela telesa vsadka odstranite vso kostnino in mehko tkivo, da bi zagotovili popolno namestitev opornika.
Uporabite ustrezen nasadni ključ, namestite opornik na vsadek in ročno zategnite.
Za konec z umerjenim momentnim ragljo zatesnite opornik LOCATOR R-Tx na 30 Ncm ali do navora za opornik vijak, ki ga priporoča proizvajalec sistema vsadkov/opornikov, če znaša priporočeni navor 35 Ncm ali manj.
Polzila z navojem ≤ 1,4 mm (OZNAČUJE GA SIMBOL NA ETIKETI »≤ M1.4«): z umerjeno momentno ragljo zatesnite opornik LOCATOR R Tx™ na 20 Ncm.
Opozorilo: z višjimi vrednostmi navora od priporočenih lahko zlomite opornik LOCATOR R Tx™.

Izdelava odtisa in modela kosti

• Ko so oporniki LOCATOR R-Tx učvrščeni s predpisanim navorom, pripnite odtisne kapice na opornike, tako da so trdno nameščene na vsak opornik.
• Nato odvzemite odtis.
• Odstranite pladenj in pripnite kopijo obdelovalnega distančnika na vsak utor odtisne kapice.
• Odtisnite položaj opornika v kamen z običajnimi metodami za izdelavo laboratorijskega modela kosti.

Izdelava proteze

• Namestite ohišja zobnega pritrdilnega elementa LOCATOR R-Tx z obdelovalnimi vstavki na vsak opornik.
• Izdelajte protezo z običajnimi laboratorijskimi tehnikami.
• Pri dobavi proteze na začetku uporabite vstavek z najnižjo ravnjo zadrževanja in zadrževanje zvečajte po potrebi.

(Izbirna) tehnika pobiranja ohišja zobnega pritrdilnega elementa

• Namestite zaporni distančnik okrog vsakega opornika in ga potisnite navzdol.
• Namestite ohišja zobnega pritrdilnega elementa LOCATOR R-Tx z obdelovalnimi vstavki na vsak opornik.
• Pritrdite ohišja zobnega pritrdilnega elementa na protezo z avtopolimerizacijsko smolo, akrilno smolo, ki se suši na svetlobi, ali kompozitno smolo s tehniko pobiranja ohišja zobnega pritrdilnega elementa.

Dobava proteze

• Ko ste preverili prileganje proteze, odstranite obdelovalne vstavke z vsakega ohišja zobnega pritrdilnega elementa.
• Zamenjajte jih z vstavki z najnižjo ravnjo zadrževanja in zadrževanje zvečajte po potrebi. Trdno pripnite protezo na njeno mesto in se prepričajte, da je vsak vstavek pravilno nameščen na vsak opornik.

FAZA CELJENJA

Za zapoznele protokole vstavljanja: Sprostite protezo in se prepričajte, da se oporniki ne dotikajo akrilnega materiala proteze. Protezi je mogoče dodati mehko oblogo, ki zagotavlja večje udobje v fazi celjenja.

NEGA BOLNIKOV

Dobra ustna higiena je ključnega pomena za uspešno vsaditev. Komponente pritrdilnega sistema LOCATOR R-Tx je treba vsak dan temeljito očistiti, s čimer preprečimo njihovo obrabo zaradi nabiranja abrazivnih oblog. Skladno z navodili je treba opornike in vstavke čistiti z zobno ščetko z mehkimi najlonskimi ščetinami ali s ščetko za čiščenje medzobnih prostorov ter neabrazivno zobno pasto v gelu in opornike zloščiti z zobno nitko.
Za izpiranje delcev iz notranjosti vstavkov LOCATOR R-Tx priporočamo uporabo sistema za izpiranje.
Opornike je treba znova priviti na kontrolnih pregledih glede na specifikacije navora, navedene zgoraj.
Če opornikov niso priviti, se lahko vijaki razrahljajo in opornik zlomi.
Kontrolni pregledi se priporočajo vsakih 6 mesecev.

Dodatne informacije

Za vstavitev vsadkov v zobno protezo sledite običajnim restavracijskim postopkom. Izvajati je treba običajno nego in vzdrževanje zobne proteze ter tako zagotoviti dolgo življenjsko dobo restavracije.

Simbol	Opis simbolov
LOT	Simbol za »ŠTEVILKA SERIJE« (št. serije)
	Simbol za »PROIZVAJALEC«
REF	Simbol za »KATALOŠKA ŠTEVILKA«
	Simbol za »OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO«
	Simbol za »NESTERILNO«
	Simbol za »NE UPORABITE ZNOVA«
Rx ONLY	Izdaja izključno na recept.
CE 0086	Oznaka CE (šifra 0086) velja samo za izdelke razreda tveganja IIa in pripomočke v višjem razredu.
EC REP	Pooblaščeni zastopnik za Evropo (Wellkang, Ltd.)

TÜRKÇE

Kullanım Talimatı

LOCATOR R-Tx® Ataşman Sistemi

İçindekiler: Abutmentler, Tutma İnsertleri, Protez Ataşman Yuvası, Kapatma Ara Parçası, İşleme Ara Parçası, Ölçü Alma Kopingi, Abutment Analoğu, Takma Aleti.

ÖNEMLİ: Bu belge en güncel Kullanım Talimatını içerir. Lütfen okuyun ve saklayın.

AÇIKLAMA:

İmplant Ataşmanı

Mandibula veya maksilladaki endoosseöz implantlar için çiğneme işlevini geri kazandırma amaçlı üniversal menteşeli esnek ataşman. Ataşman sistemi, protezin hasta tarafından çıkarılıp takılmasına olanak sağlar.

ENDİKASYONLARI

LOCATOR R-Tx Ataşman Sistemi, tamamen veya kısmen mandibula veya maksilladaki endoosseöz implantlar ile tutulan protez dişler veya kısmi takma dişler ile birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır.

İMPLANT UYUMLULUĞU: http://www.zestanchors.com/products/R-Tx_IFU

KONTRENDİKASYONLARI

Tamamen rijit bir bağlantının gerektiği durumlarda uygun değildir. Tek bir implantın dikey düzlemden 30 dereceden fazla bir sapma açısı ile kullanılması tavsiye edilmez. Sabit restorasyonda kullanılmak için uygun değildir.

DİKKAT

Federal (ABD) kanunlar uyarınca bu cihazın satışı sadece lisanslı bir diş hekimi tarafından veya onun talebi üzerine yapılabilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

LOCATOR R-Tx Ataşman Sisteminin MR ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirmesi yapılmamıştır. Bu sistem MR ortamında ısınma, yer değiştirme ya da yapay görüntü açısından test edilmemiştir. LOCATOR R-Tx Ataşman Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazı taşıyan bir hastayı taramak hastanın zarar görmesine yol açabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasarlı olan ambalajdan çıkan ürün hastalar üzerinde kullanılmamalıdır. Ambalajının hasarlı olması halinde, hasarlı ambalaj (ürünle birlikte) üreticiye gönderilmelidir ve yerine yenisi temin edilecektir (ambalajdaki hasara ürün nakliyatı sebep olduysa).
İmplant yerleşimi ve abutmentler için uygun görülen sapma aralığı hakkında bilgi için her uyumlu implant sisteminin üreticisi tarafından temin edilen kullanım talimatını izleyin. Bazı uyumlu implant sistemlerinin üreticileri tarafından 30°'ye kadar sapma endike edilmeyebilir.
Eğer LOCATOR R-Tx İmplantı uygun olmayan yükleme koşullarına tabi tutulursa, olası metal yorulması riski bulunabilir.
İmplant ataşmanları yerleştirilmeden önce, aralarında genel sağlık tespiti, ağız hijyeni alışkanlıkları ve durumu, iyi diş bakımına yönelik motivasyon ve anatomik kabul edilebilirliğin de bulunduğu bir hasta değerlendirmesi yapılması (restorasyon sürecinin bir parçası olarak) kritik derecede önemlidir. Hastanın tıbbi durumunun ve sağlık geçmişinin derinlemesine değerlendirilmesi zorunludur.
Bu ataşman sisteminin kullanımı, klinisyenin ürün ve ürünün kullanım ve uygulama yöntemi hakkında derin bilgi sahibi olmasını gerektirir. Buna ek olarak, klinisyen ürünün ne zaman ve nerede kullanılacağını kararlaştırırken sağduyulu olmalıdır.
Tedavi planlaması, implant ve protezin başarısı için son derece önemlidir.

DEPOLAMA VE ELLEÇLEME

LOCATOR R-Tx Ataşman Sistemi hasar görmemiş orijinal ambalajı içindeyse depolama veya elleçleme (taşıma ve depolama sırasında) açısından herhangi bir özel işlem gerektirmez.

TEK KULLANIMLIK CİHAZLAR

LOCATOR R-Tx Ataşman Sisteminin komponentleri, Takma Aleti dışında tek kullanımlık cihazlardır. Tek Kullanımlık Cihazlardır tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir.

TAKMA ALETİ: LOCATOR R-Tx Takma Aleti birden fazla amaç için tasarlanmıştır. Takma Aleti yıpranır veya hasar görürse yenisi alınmalıdır.

TEMİZLEME

• Aletleri (yani takma aletini) parçalarına ayırın
• Aletleri 20 dakika süreyle, (üreticinin talimatı uyarınca karıştırılmış) enzimatik temizleme solüsyonuna tamamen batırın. Yumuşak kıllı naylon fırça kullanarak parçaları tüm yabancı maddeler giderilene kadar ovun.
• Aletleri enzimatik temizleme solüsyonundan çıkartın ve musluk suyu altında en az 3 dakika durulayın. Erişilmesi zor alanlar içeren aletlerin iç deliklerini/yarıklarını iyice yıkadığınızdan emin olun.
• Ek temizleme gerekirse, aletleri (üreticisinin talimatı uyarınca hazırlanmış enzimatik temizleme solüsyon içeren) ultrason banyosuna yerleştirip, solüsyona tamamen batırıldıklarından emin olarak 10 dakika ultrason uygulayın.
• Aletleri ultrason banyosundan çıkartın ve temizleme solüsyonunun deliklerden/yarıklardan ve/veya erişilmesi zor alanlardan çıkmasını temin ederek 3 dakika durulayın.
• Temiz, emici ve lif dökmeyen bir bez kullanarak aletlerdeki fazlalık nemi giderin.

STERİLİZASYON

Komponentleri, belirtilen döngüler için FDA tarafından onaylanmış sargı malzemesiyle sarın. Tüm komponentler ve cihazlar STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanmaktadır. Titanyum abutmentler ve aletler, aşağıdaki parametreler kullanılarak Otoklav sterilizasyonu ile sterilize edilebilir:

	Yerçekimi Otoklavı	Ön Vakumlu Otoklav
Sıcaklık	132°C	132°C
Maruz Bırakma Süresi	15 dakika	4 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	20 dakika

sterilize/dezenfekte edilmesini (Clostridium sporogenes ve Bacillus subtilis sporları dahil tüm mikro-organizmaların giderilmesini) temin etmek için İnsertler oda sıcaklığında en az 3 saat sıvı sterilizasyon maddesi içine batırılmalıdır.

Not: Isıya duyarlı olup buhar ve gaz/buhar/plazma içeren düşük sıcaklıklı işlemler gibi sterilizasyon yöntemleri ile uyumsuz olan kritik cihazlar için, FDA tarafından onaylanmış bir sıvı kimyasal sterilizasyon maddesi üreticinin cihaz sterilizasyonu için verdiği talimat izlenerek kullanılabilir.

PROTEZ PROSEDÜRLERİ

Hastanın cerrahi öncesi değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, klinisyen uygun LOCATOR R-Tx Abutmentini seçmeli ve kullanılacak implant ve çapa göre siparişini vermelidir.
Abutmentin tamamen oturmasını garantilemek için tüm kemik ve yumuşak dokunun, implant gövdesinin üst yüzeyinden giderilmesi zorunludur.
Uygun Altıgen Sürücüyü kullanarak, abutmenti implanta yerleştirin ve elle sıkın.
Kalibre edilmiş bir tork anahtarı kullanarak, LOCATOR R-Tx Abutment 30 N-cm tork değerine (veya implant/abutment sistemi üreticisinin abutment vidası için önerdiği tork 35 N-cm veya daha düşükse üreticinin önerdiği tork değerine) sıkarak yerleşimi sonlandırın.
Vida dişleri ≤ 1,4 mm olan İmplant Ataşmanları (ETİKET ÜZERİNDEKİ "≤ M1.4" SEMBOLÜ İLE TANILANIR):
Kalibre edilmiş bir tork anahtarı kullanarak LOCATOR R-Tx Abutmenti 20 N-cm tork değerine sıkın.
Uyarı: Önerilenden daha yüksek tork değerleri kullanmak LOCATOR R-Tx Abutmentin kırılmasına neden olabilir.

Ölçü Alma ve Taş Model Yapımı

• LOCATOR R-Tx Abutmentleri doğru tork ile yerleştirilmiş olarak Ölçü Alma Kopinglerini her Abutment üzerine sağlamca oturana kadar takın.
• Ölçü almaya devam edin.
• Tepsiyi çıkartın ve her Ölçü Alma Kopinginin kabartmasına bir İşlem Analoğu geçirin.
• Taş model yapımı için tipik laboratuar yöntemlerini kullanarak abutment pozisyonunu taşa aktarın.

Protez Yapımı

• LOCATOR R-Tx Protez Ataşman Yuvalarını İşlem İnsertleriyle birlikte her bir abutmente oturtun.
• Tipik laboratuar teknikleri kullanarak protezi yapın.
• Protezi yerleştirirken, başlangıçta en düşük tutma düzeyli inserti kullanın ve gerektirse tutma düzeyini artırın.

Protez Ataşman Yuvası Alım Tekniği (Opsiyonel)

• Her Abutmentin etrafına bir Kapatma Ara Parçası yerleştirin ve aşağı doğru bastırın.
• LOCATOR R-Tx Protez Ataşman Yuvalarını İşlem İnsertleriyle birlikte her bir abutmente oturtun.
• Oto-polimerize veya ışık kürlemeli akrilik veya kompozit reçine ve tipik Protez Ataşman Yuvası alım tekniği kullanarak Protez Ataşman Yuvalarını proteze sabitleştirin.

Protez Yerleştirme

• Protezin uyumu doğrulandıktan sonra İşlem İnsertlerini her bir Protez Ataşman Yuvasından çıkartın.
• Bunların yerine başlangıçta en düşük tutma düzeyli İnsertler yerleştirin ve tutma düzeyini gerekirse artırın. Her İnsertin her Abutmente tamamen geçmesini temin ederek Protezi sertçe yerine takın.

İYİLEŞME EVRESİ

Gecikmeli yükleme protokolleri için: Abutmentlerin herhangi bir protez akrilik maddesi ile temas etmemesini sağlamak için protezi rahatlatın. İyileşme evresinde hastaya rahatlık temin etmek için proteze yumuşak bir astar eklenebilir.

HASTA TARAFINDAN BAKIM

Ataşmanın başarısı için iyi ağız hijyeni son derece önemlidir. LOCATOR R-Tx Ataşman komponentleri, törpüleyici plak birikimi nedeniyle komponentlerin aşınmasını önlemek için her gün iyice temizlenmelidir. Hastalara, Abutmentleri ve İnsertleri temizlemek için yumuşak naylon kıllı veya ucu tüftelı diş fırçası ve aşındırıcı olmayan jel diş macunu, ve Abutmentleri cilalamak için diş ipi kullanmaları yönünde talimat verilmelidir.
LOCATOR R-Tx İnsertlerin içindeki yabancı maddeleri temizlemek için bir irigasyon sistemi önerilir.
Abutmentler, takip ziyaretlerinde yukarıda belirtilen tork spesifikasyonlarına yeniden sıkılmalıdır.
Abutmentlerin yeniden sıkılmaması vida gevşemesine ve abutment kırılmasına yol açabilir.
Takip ziyaretlerinin 6 aylık aralıklarla yapılması önerilir.

Daha Fazla Bilgi

Ataşmanları hastanın diş üstüne işlemek için geleneksel restorasyon protokolleri kullanılmalıdır. Restorasyonun uzun ömürlü olmasını temin etmek için standart diş üstü özen ve bakımı uygulanmalıdır.

Sembol	Sembol Tanımı
LOT	"PARTİ KODU" (Lot No.) sembolü
	"ÜRETİCİ" sembolü
REF	"KATALOG NUMARASI" sembolü
	"KULLANIM TALİMATINA DANIŞIN" sembolü
	"STERİL DEĞİLDİR" sembolü
	"TEKRAR KULLANMAYIN" sembolü
Rx ONLY	Reçete Gereklidir.
CE 0086	CE İşareti (0086'yı sadece sınıf IIa ve daha yüksek risk sınıfındaki cihazlar için kullanın).
EC REP	Yetkili Avrupa Temsilcisi (Wellkang, Ltd.)