

ΚΙΤ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Διανέμεται από:

BIOMET 3i™

CE
0120

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΗΣ



Οδηγίες χρήσης

Περιλαμβάνει όργανα και εργαλεία
για την αφαίρεση εμφυτεύματος

Διαδικασία

1. Εκθέστε το εμφύτευμα που πρόκειται να αφαιρεθεί.
2. Επιλέξτε μια βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο εμφύτευμα (βλ. “Κατάλογος συμβατότητας” στο παρόν φυλλάδιο) και βιδώστε την δεξιόστροφα, ώστε να εισχωρήσει στο εμφύτευμα με τον εξαγωγικό οδηγό βιδών (Σχ. 1).
3. Χρησιμοποιώντας τον εξαγωγικό οδηγό βιδών (Πίνακας 1, Σχ. 2) και το κλειδί ροπής (Σχ. 3), σφίξτε τη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος δεξιόστροφα, έως τα 50-60 Ncm, τραβώντας τη λεπτή ράβδο στρέψης με τη συνιστώμενη ροπή (Πίνακας 2).

Προσοχή: Αν δεν σφίξετε τη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος έως τα 50-60 Ncm, η βίδα θα καταστραφεί.



Σχ. 1

Απορρίψτε τη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος μετά τη χρήση



Σχ. 2

Εξαγωγικός οδηγός βιδών (Πίνακας 1)



Μήκος (mm)	Όνομα προϊόντος
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Σχ. 3

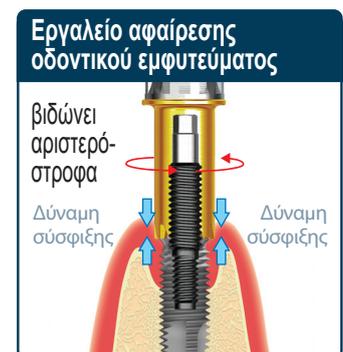
Βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος (Πίνακας 2)



Σχ. 4

Σημείωση: Βιδώνει στο οδοντικό εμφύτευμα ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ

Μέγεθος βίδας	Όνομα προϊόντος	Συνιστώμενη ροπή	Μέγιστη ροπή (Ncm)
M 1.4	FRS 14	50	60
M 1.54 (δεν περιλαμβάνεται στο κιτ)	FRS 154	50	60
M 1.6	FRS 16	60	80
M 1.8	FRS 18	60	100
Αρ. 1-72 UNF	FRS 172	60	100
M 2.0	FRS 20	60	100
M 2.5	FRS 25	60	100



Σχ. 5

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ροπή



Σχ. 6

4. Με τοποθετημένη τη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος (Σχ. 4), βιδώστε με το χέρι το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος (Σχ. 5) στη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος, δεξιόστροφα.
5. Χρησιμοποιώντας το κλειδί ροπής (Σχ. 6), περιστρέψτε το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος **αριστερόστροφα**, μέχρι να περιστραφεί το εμφύτευμα, τραβώντας τη χοντρή ράβδο στρέψης, ως τη συνιστώμενη ροπή (Πίνακας 3). **Προσοχή: Μην υπερβαινείτε τη μέγιστη ροπή. Χρησιμοποιείτε καταιονισμό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αφαίρεσης του εμφυτεύματος.**

Εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος (Πίνακας 3)



Σημείωση: Βιδώνει **ΑΡΙΣΤΕΡΟ-ΣΤΡΟΦΑ** επάνω από τη βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος

Μέγεθος οδοντικού εμφυτεύματος	Μήκος (mm)	Εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος (Όνομα προϊόντος)	Βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος	Συνιστώμενη ροπή αφαίρεσης (Ncm)	Μέγιστη ροπή αφαίρεσης (Ncm)
Στενό 3,5	15,0 20,0	FR 315 ή FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
			FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Κανονικό 3,5 4,0	15,0 20,0	FR 315 ή FR 320	FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
			FR 415 ή FR 420	FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350
		Φαρδύ 5,0	15,0 20,0	FR 415 ή FR 420	FRS 20
FRS 25	400				450
FR 515 ή FR 520	FRS 20 FRS 25			350 400	400 450
Φαρδύ 6-8	15,0 20,0	FR 515 ή FR 520	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
		FR 615 ή FR 620	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450

Κλειδί με κασάνια μέγιστης ροπής



Περιγραφή	Όνομα προϊόντος
Κασάνια Συσκευή ελέγχου ροπής	FRCHT TW 80400

6. Αν το εμφύτευμα δεν περιστρέφεται με τη μέγιστη ροπή, αφαιρέστε το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος και αφαιρέστε μια ελάχιστη ποσότητα οδοντικού οστού γύρω από το εμφύτευμα, με τη βοήθεια ενός στρογγυλού τροχίσκου. Επαναλάβετε το βήμα 5.
7. Αφού αφαιρέσετε το εμφύτευμα (Σχ. 7), με το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος τοποθετημένο, συσφίξτε το εμφύτευμα με μια μέγγενη (Σχ. 8) και περιστρέψτε το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος **δεξιόστροφα**. Κρατήστε το εργαλείο αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος.
8. Απορρίψτε το εμφύτευμα και την συνδεδεμένη σε αυτό βίδα αφαίρεσης οδοντικού εμφυτεύματος.



Σχ. 7



Σχ. 8

Συνιστώμενες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων του KIT αφαίρεσης εμφυτεύματος

Υλικά που απαιτούνται για τις διαδικασίες

Διαλύματα

- Απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή εξειδικευμένο καθαριστικό διάλυμα
- Απορρυπαντικό πρωτεολυτικών ενζύμων
- Αιθυλική αλκοόλη (αιθανόλη). Μη χρησιμοποιείτε καθαρό οινόπνευμα (ισοπροπυλική αλκοόλη).
- Νερό της βρύσης
- Απεσταγμένο νερό

Εργαλεία

- ΜΑΠ: Μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, ποδιά κ.λπ.)
- Γυάλινα ποτήρια ζέσεως
- Πινέλα διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες
- Πινέλο με λεπτές τρίχες
- Χαρτί ή σακούλες εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο

Εξοπλισμός

- Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους
- Αυτόκαυστο ατμού

Οδηγίες βήμα προς βήμα

Καθαρισμός των εργαλείων

Σημείωση: Όσα άτομα καθαρίζουν χειρουργικά εργαλεία πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.

- Μετά την ολοκλήρωση μιας κλινικής χειρουργικής διαδικασίας, συλλέξτε όλα τα εργαλεία, προετοιμάστε ένα διάλυμα διάβρεξης με νερό της βρύσης (ελαφρώς χλιαρό ή χλιαρό) και ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σε ποσοστό αραιώσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Τοποθετείτε τα εργαλεία σε μονή στρώση στον πάτο ενός γυάλινου ποτηριού ζέσεως, το οποίο περιέχει το αραιωμένο διάλυμα. Αφήστε τα εργαλεία να μουλιάσουν τουλάχιστον για δέκα (10) λεπτά.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τα εργαλεία το ταχύτερο δυνατό. Αν δεν είναι δυνατός ο άμεσος καθαρισμός, αφήστε τα εργαλεία να συνεχίσουν να μουλιάζουν, ώστε να αποτρέψετε το στέγνωμα του αίματος στις επιφάνειες.

2. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό από τη βρύση τουλάχιστον για δύο (2) λεπτά, ενώ βουρτσίζετε το εξωτερικό κάθε αντικειμένου χωριστά με ένα πινέλο με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες. Καθαρίστε τους αυλούς στο εσωτερικό των καθορισμένων εργαλείων με μικρά πινέλα.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ποτήρι ζέσεως για να προετοιμάσετε ένα διάλυμα για καθαρισμό με υπερήχους με απεσταγμένο νερό με ένα εξειδικευμένο ενζυματικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε μονή στρώσει μέσα στο ποτήρι ζέσεως με το διάλυμα. Τοποθετήστε το ποτήρι ζέσεως με τα εργαλεία μέσα στο λουτρό υπερήχων και ενεργοποιήστε το λουτρό για πέντε (5) λεπτά.
5. Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία και επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Καθαρίστε εσωτερικά τους αυλούς όσων εργαλείων διαθέτουν εσωτερικά κανάλια.
6. Ξεπλύνετε περνώντας μέσα από τα εργαλεία σταθερή ροή τρεχούμενου νερού από τη βρύση επί ένα (1) λεπτό. Σημείωση: Αυτό το βήμα είναι σημαντικό για να προληφθεί ο σχηματισμός κηλίδων.
7. Επιθεωρήστε κάθε εργαλείο οπτικά και ελέγξτε την καθαρότητά του, τυχόν υπολείμματα θραυσμάτων οστών, ορατές ακαθαρσίες ή υπολείμματα σκουπιδιών και για τυχόν ορατές ζημιές ή/και φθορές. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Βάλτε στην άκρη τα εργαλεία που περιλαμβάνονται συγκεκριμένα στο **kit αφαίρεσης εμφυτεύματος** για να τα συσκευάσετε.

Καθαρισμός του kit αφαίρεσης εμφυτεύματος

8. Αποσυνδέστε το ένθετο από το δίσκο του εργαλείου αφαίρεσης εμφυτεύματος. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες του δίσκου και το ένθετο με ένα ήπιο σαπούνι με ένα πινέλο με μαλακές τρίχες.
9. Ξεπλύνετε και τα δύο μέρη με τρεχούμενο νερό από τη βρύση για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά και επιθεωρήστε τις επιφάνειες ως προς την καθαρότητά τους.
10. Επανασυναρμολογήστε το kit επανατοποθετώντας το ένθετο μέσα στο δίσκο και επανατοποθετώντας κάθε καθαρισμένο εργαλείο μέσα στη δική του ροδέλα συγκράτησης.

Συσκευασία του kit για τον αποστειρωτή

11. Χύστε αιθυλική αλκοόλη επάνω στο δίσκο του kit αφαίρεσης εμφυτεύματος, το καπάκι και επάνω στα εργαλεία για να ξεπλύνετε και να απομακρύνετε υπολείμματα σαπουνιού και αλάτων από το νερό. Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τα περιτυλίξετε.
12. Κλείστε το χειρουργικό kit και τυλίξτε το δύο φορές με χαρτί κατάλληλο για αυτόκαυστο ή τοποθετήστε το μέσα σε δύο (2) σακούλες εγκεκριμένες για χρήση σε αυτόκαυστο.

Αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το πρότυπο ST79 της ANSI/AAMI *

13. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗΣ ΜΕ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ (ΠΛΗΡΗΣ ΚΥΚΛΟΣ)

Ο χρόνος έκθεσης είναι τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτά, σε θερμοκρασία 132-135°C (270 – 275°F).

– Η –

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΤΥΠΟΥ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ (HI-VAC)

Ο χρόνος έκθεσης είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) λεπτά, τέσσερις (4) παλμοί, σε θερμοκρασία 132-135°C (270 – 275°F).

14. Ο χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση είναι τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτά.

Φύλαξη

15. Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν εντελώς και να φυλάσσονται σε χώρο χωρίς υγρασία. Σε αντίθετη περίπτωση, ίσως να σχηματιστεί διάβρωση ή κηλίδες στον ανοξείδωτο χάλυβα.

16. Πριν τη χρήση, το εξωτερικό κάθε αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να επιθεωρείται ως προς την ακεραιότητά της. Εάν μια συσκευασία θεωρηθεί ύποπτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να υποστεί εκ νέου επεξεργασία, σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία αποστείρωσης.

17. Η διάρκεια ζωής στο ράφι και η αποστείρωση των τυλιγμένων θηκών εργαλείων εξαρτώνται από τη φύλαξη με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας, η υγρασία ή/και άλλου είδους μόλυνση. Ο χειρισμός των περιτυλιγμένων θηκών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στον φραγμό αποστείρωσης. Η πιθανότητα να προκύψει μόλυνση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, με το χειρισμό και ανάλογα με τη μέθοδο συσκευασίας.

* Οι συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με το kit αφαίρεσης εμφυτευμάτων.

Η BIOMET **3i** δεν μπορεί να ελέγχει τις διαδικασίες χειρισμού, τις μεθόδους καθαρισμού, τα επίπεδα βιολογικών καταλοίπων και άλλες συνθήκες κάθε συγκεκριμένης κλινικής, κατά συνέπεια δεν μπορεί να αναλάβει ευθύνη για την αποστείρωση του προϊόντος από το χρήστη, ακόμα και όταν τηρούνται οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

Αυτό το υλικό προορίζεται μόνο για ιατρούς και για το δυναμικό πωλήσεων της BIOMET **3i**. Η διανομή σε οποιονδήποτε άλλο αποδέκτη απαγορεύεται. Αυτή η δημοσίευση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, να αντιγραφεί ή να αναπαραχθεί, στο σύνολό της ή εν μέρει, χωρίς ρητή γραπτή συγκατάθεση της BIOMET **3i** ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων της.

Κατάλογος συμβατότητας για το ΚΙΤ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σύστημα εμφύτευσης

Συνιστώμενο μέγεθος βίδας FRS

Κατασκευαστής: NOBEL BIOCARE®

Branemark System® MK III Groovy NP Ø3,3 mm	M1.6
Branemark System MK III Groovy RP Ø3,75 mm	M2.0
Branemark System MK III Groovy RP Ø4,0 mm	M2.0
Branemark System MK III Groovy WP Ø5,0 mm	M2.5
Σύστημα NobelSpeedy® MK III Groovy NP Ø3,3 mm	M1.6
Σύστημα NobelSpeedy MK III Groovy RP Ø4,0 mm	M2.0
Σύστημα NobelSpeedy MK III Groovy WP Ø5,0 mm	M2.5
Σύστημα NobelSpeedy MK III Groovy WP Ø6,0 mm	M2.5
NobelReplace® Straight Groovy NP Ø3,5 mm	M1.8
NobelReplace Straight Groovy RP Ø4,0 mm	M2.0
NobelReplace Straight Groovy WP Ø5,0 mm	M2.0
NobelSpeedy Replace NP Ø3,5 mm	M1.8
NobelSpeedy Replace RP Ø4,0 mm	M2.0
NobelSpeedy Replace WP Ø5,0 mm	M2.0
NobelSpeedy Replace 6.0 Ø6,0 mm	M2.0
NobelReplace Tapered NP Ø3,5 mm	M1.8
NobelReplace Tapered RP Ø4,3 mm	M2.0
NobelReplace Tapered WP Ø5,0 mm	M2.0
NobelReplace Tapered 6.0 Ø6,0 mm	M2.0
NobelActive® 3.5 Ø3,5 mm	M1.54

Κατασκευαστής: STRAUMANN®

Standard Ø3,3 RN	M2.0
Standard Ø4,1 RN	M2.0
Standard Ø4,8 RN	M2.0
Standard Ø4,8 WN	M2.0
Standard Plus Ø3,3 NN	M1.6 ή M1.8 ΒΑΣΕΙ ΔΟΚΙΜΗΣ
Standard Plus Ø3,3 RN	M2.0
Standard Plus Ø4,1 RN	M2.0
Standard Plus Ø4,8 RN	M2.0
Standard Plus Ø4,8 WN	M2.0
Tapered Effect Ø3,3 RN	M2.0
Tapered Effect Ø4,1 RN	M2.0
Tapered Effect Ø4,8 RN	M2.0
Bone Level Implant Ø3,3 NC	M1.6 ή M1.8 ΒΑΣΕΙ ΔΟΚΙΜΗΣ
Bone Level Implant Ø4,1 NC	M1.6 ή M1.8 ΒΑΣΕΙ ΔΟΚΙΜΗΣ
Bone Level Implant Ø4,8 NC	M1.6 ή M1.8 ΒΑΣΕΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Σύστημα εμφύτευσης

Συνιστώμενο μέγεθος βίδας FRS

Κατασκευαστής: BIOMET 3i

Certain® Internal Ø3,4

Certain Internal Ø4,1

Certain Internal Ø5,0

Certain Internal Ø6,0

External Ø3,4

External Ø4,1

External Ø5,0

External Ø5,0

M1.6 ή M1.8 ΒΑΣΕΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

M2.0

M2.0

M2.0

M2.0

Κατασκευαστής: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3.0S

OsseoSpeed 3.5S

OsseoSpeed 4.0S

OsseoSpeed 4.5

OsseoSpeed 5.0

OsseoSpeed 5.0S

M1.4

M1.6

M1.6

M2.0

M2.0

M2.0

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για άλλους κατασκευαστές που δεν αναφέρονται, συνιστάται ο ιατρός να πραγματοποιήσει μια "δοκιμή", επιλέγοντας ένα αντίστοιχο αναλογικό ή εμφύτευμα στο οποίο θα βιδώσει, ξεκινώντας με τη μεγαλύτερη βίδα FRS κατά σειρά διαμέτρου M2.5 και συνεχίζοντας, με φθίνουσα σειρά, με την επόμενη διαθέσιμη διάμετρο. Έτσι θα εξασφαλιστεί η συμβατότητα.

OBSOLETE

Για περισσότερες πληροφορίες,
επισκεφθείτε τη διεύθυνση biomet3i.com
ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας
εκπρόσωπο πωλήσεων της BIOMET 3i.
Για περισσότερες γλώσσες, επισκεφθείτε
τη διεύθυνση www.ifu.biomet3i.com

Διανέμεται από την:



4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Εκτός των Η.Π.Α.: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

Κατασκευάζεται από την:



e-space # 103, 104-1, 104-2, 105,
106, 205, 212, 312, 509, 510, 511,
10F, 36, 27 Gil, Digital-ro, Guro-gu,
SEOUL, 152-789
Rep. of Korea
Τηλ.: 82-2-582-2885
Φαξ: 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Κατασκευάζεται στην Κορέα

Οι ονομασίες Branemark System, NobelActive, NobelReplace και NobelSpeedy είναι σήματα κατατεθέντα της Nobel Biocare. Η ονομασία Nobel Biocare είναι σήμα κατατεθέν της Nobel Biocare Services AG. Η ονομασία Straumann είναι σήμα κατατεθέν της Straumann Holding AG. Οι ονομασίες Astra Tech και Osseospeed είναι εμπορικά σήματα της Dentsply. Η ονομασία NeoBiotech είναι εμπορικό σήμα της NEOBIOTECH CO., LTD. Η ονομασία Certain είναι σήμα κατατεθέν και η φράση και το σχέδιο Providing Solutions - One Patient At A Time είναι εμπορικά σήματα της BIOMET 3i LLC. Η ονομασία και το σχέδιο BIOMET 3i είναι εμπορικά σήματα της BIOMET, Inc.
© 2014 BIOMET 3i LLC. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Σύμβολο	Χρησιμοποιείται για
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Προσοχή: Ο νόμος απαγορεύει τη διάθεση χωρίς συνταγή



Dongbang AcuPrime
1 Forrest Units,
Hennock Road East,
Marsh Barton,
Exeter EX2 8RU, UK
Τηλ.: +44 1392-829500



(IRK: REV. 22 / 03-14)