

Certain® Screw Removal Tool Kit (ISRT10)

Instructions For Use

Kit strumento di rimozione per viti Certain (ISRT10)

Istruzioni Per L'uso

Kit de ferramentas para remoção de parafusos Certain (ISRT10)

Instruções De Uso

Kit de retrait de vis cassées Certain (ISRT10)

Mode D'emploi

Certain-Schraubenentfernungs-Werkzeugset (ISRT10)

Gebrauchsanleitung

Kit de herramientas de extracción de tornillos Certain (ISRT10)

Instrucciones De Uso



Indications:

In the unlikely event of screw fracture, the Certain® Screw Removal Tool Kit (ISRT10) facilitates the removal of a broken screw from the internal threads of the Certain Implant.

Contraindications:

The Certain Screw Removal Tool Kit is not to be used to remove screws from an External Hex Implant.

Warnings:

The Certain Screw Removal Tool Kit and its components are intended to be used only with BIOMET 3i Certain Implant screws.

Precautions:

Slight to moderate pressure is to be applied when using the components.

Reuse of BIOMET 3i products that are labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.

Cleaning and Sterilization:

Since the components of the Certain Screw Removal Tool Kit are reusable, these must be cleaned and sterilized prior to use. Refer to P-IFSCSS for complete information.

Side Effects:

When used according to these instructions, there are no known side effects.

Caution:

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

Components of the ISRT10 are:

ISRT01
Certain Hand
Tap



ISRT05
Certain Guide
Handle



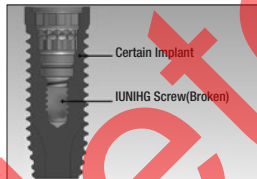
ISRT06
Screw Removal
Tool



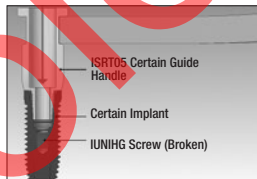
ISRT07
Manual Reversing
Drill



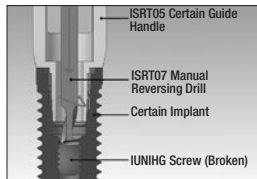
IWSU30
Certain Waxing
Screw/Guide Pin

**Instructions:**

Step 1: Remove abutment and coronal end of broken screw from implant.

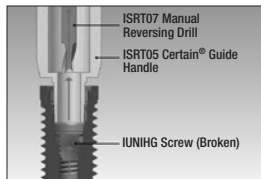


Step 2: Align and insert the ISRT05 Certain Guide Handle into the broken screw site. Seat the handle assembly fully on the platform of the implant with the hex aligned. Note: The ISRT05 Guide Handle fits both standard and 3.25mm(D) Certain Implants.

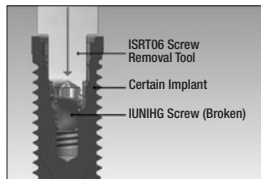


Step 3: Insert the ISRT07 Manual Reversing Drill into the ISRT05 Guide Handle. Firmly seat the drill point(s) onto the surface of the broken screw inside the implant. Slowly (with slight to moderate pressure on the screw) turn the ISRT07 Manual Reversing Drill one to two revolutions in the reverse direction (counterclockwise). Do not continue to loosen the screw from the implant.

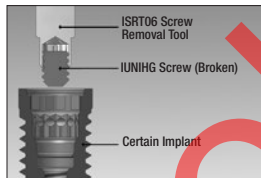
Step 4: Remove the ISRT07 Manual



Reversing Drill and then remove the ISRT05 Guide Handle from the implant.

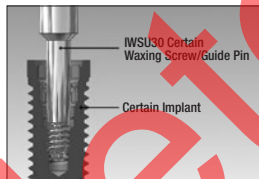


Step 5: Insert the ISRT06 Screw Removal Tool into the implant and seat the tool onto the top portion of the broken screw. Press onto the screw with slight to moderate pressure to engage/capture the screw. Rotate the tool in the reverse direction (counter-clockwise) several rotations. The screw should release from the implant internal threads.

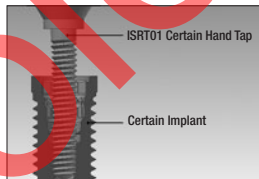


Step 6: Remove the ISRT06 Screw Removal Tool from the implant. The fractured screw should remain captured in the ISRT06. The screw can be removed by pulling it out of the tool tip. If the tool fails to catch the screw, repeat steps 2 – 5 until the screw is extracted from the implant.

Step 7: After the broken screw has been removed, insert the IWSU30 Certain



Waxing Screw/Guide Pin to evaluate the integrity of the internal threads of the implant. If the IWSU30 does not rotate easily into the implant, proceed to Step 8. If the IWSU30 rotates easily into the implant, you may proceed in placement of the new abutment.



Step 8: If the IWSU30 did not rotate easily into the internal threads of the implant, insert the ISRT01 Certain Hand Tap into the implant. Rotate the ISRT01 in a clockwise direction to rethread the implant. Before replacing the abutment, checking the internal threads with the IWSU30 Certain Waxing Screw/Guide Pin is recommended. Once the integrity of the implant threads has been verified, the abutment may be replaced.

LOT

Batch code



Caution, consult accompanying documents



Consult Instructions for Use
www.ifu.biomet3i.com



Use by



Legal Manufacturer



Date of Manufacture

REF

Catalogue number



By prescription only

EC REP

Authorized European Representative



Do not use if package is damaged



Non-sterile

Indicazioni:

Nell'improbabile caso di rottura della vite, il Kit strumento di rimozione per viti Certain® (ISRT10) agevola l'estrazione della vite rotta dalle filettature interne dell'impianto Certain.

Controindicazioni:

Il Kit strumento di rimozione per viti Certain non deve essere usato per estrarre viti da un impianto con esagono esterno.

Avvertenze:

Il Kit strumento di rimozione per viti Certain e i suoi componenti sono previsti per essere utilizzati esclusivamente con le viti per impianto Certain BIOMET 3i.

Precauzioni:

Quando si utilizzano i componenti occorre applicare una pressione da lieve a moderata.

Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i contrassegnati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente e/o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

Pulizia e sterilizzazione:

Poiché i componenti del Kit strumento di rimozione per viti Certain sono riutilizzabili, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per informazioni dettagliate, consultare P-IFSCSS.

Effetti collaterali:

Se il kit viene usato seguendo le presenti istruzioni, non vi sono effetti collaterali noti.

Attenzione:

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri oppure su prescrizione medica.

I componenti del kit ISRT10 sono i seguenti:**Istruzioni:**

Maschiatore
manuale
Certain ISRT01



Impugnatura
della guida
Certain
ISRT05



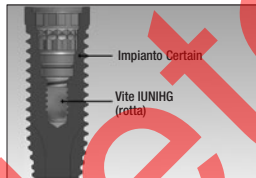
Strumento di
rimozione
per viti
ISRT06



Fresa di rimozione
manuale
ISRT07



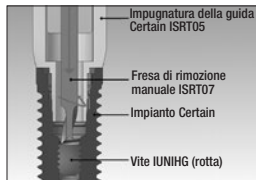
Vite per
ceratura/perno
guida Certain
IWSU30



Punto 1: Rimuovere dall'impianto il pilastro e l'estremità coronale della vite rotta.

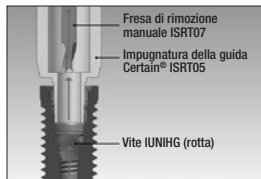


Punto 2: Allineare e inserire l'impugnatura della guida Certain ISRT05 nella posizione della vite rotta. Inserire a fondo l'insieme dell'impugnatura sulla piattaforma dell'impianto con l'esagono allineato. Nota - L'impugnatura della guida ISRT05 è adatta agli impianti Certain standard e da 3,25 mm (D).

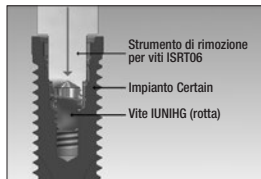


Punto 3: Inserire la fresa di rimozione manuale ISRT07 nell'impugnatura della guida ISRT05. Inserire a fondo la punta della fresa sulla superficie della vite rotta all'interno dell'impianto. Lentamente ed esercitando sulla vite una pressione da lieve a moderata, far ruotare la fresa di rimozione manuale ISRT07 di uno o due giri nel senso di rimozione (antiorario). Non continuare ad allentare la vite dall'impianto.

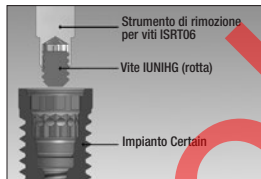
Punto 4: Estrarre la fresa di rimozione manuale ISRT07 e poi rimuovere



L'impugnatura della guida ISRT05 dall'impianto.

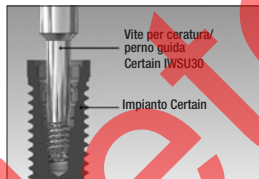


Punto 5: Inserire lo strumento di rimozione per viti ISRT06 nell'impianto e posizionarlo sulla parte superiore della vite rotta. Premere sulla vite con una pressione da lieve a moderata per impegnarla/catturarla. Ruotare lo strumento nel senso di rimozione (antiorario). La vite dovrebbe staccarsi dalla filettatura interna dell'impianto.



Punto 6: Estrarre lo strumento di rimozione per viti ISRT06 dall'impianto. La vite rotta dovrebbe restare intrappolata nello strumento ISRT06. La vite può essere rimossa estraendola dalla punta dello strumento. Se lo strumento non riesce a catturare la vite, ripetere i punti da 2 a 5 fino ad estrarre la vite dall'impianto.

Punto 7: Una volta rimossa la vite rotta, inserire la vite per ceratura/perno guida Certain IWSU30 per valutare



l'integrità della filettatura interna dell'impianto. Se lo strumento IWSU30 non ruota agevolmente nell'impianto, procedere al punto 8. Se lo strumento IWSU30 ruota agevolmente nell'impianto, si può procedere al posizionamento del nuovo pilastro.



Punto 8: Se lo strumento IWSU30 non ruota agevolmente nella filettatura interna dell'impianto, inserire nell'impianto il maschiatore manuale Certain ISRT01. Ruotare il maschiatore ISRT01 in senso orario per ricreare la filettatura dell'impianto. Prima di riposizionare il pilastro, si raccomanda di controllare la filettatura interna con la vite per ceratura/perno guida Certain IWSU30. Dopo aver verificato l'integrità della filettatura dell'impianto è possibile riposizionare il pilastro.

LOT

Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione



Consultare le istruzioni per l'uso www.ifu.biomet3i.com



Data di scadenza



Produttore legale



Data di produzione

REF

Numero di catalogo



Solo su prescrizione

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non sterile

Indicações:

No caso improvável de fratura de parafusos, o kit de ferramentas para remoção de parafusos Certain® (ISRT10) facilita a remoção de parafusos quebrados das roscas internas do implante Certain.

Contra-indicações:

Não utilize o kit de ferramentas para remoção de parafusos Certain para remover parafusos de implantes com hexágono externo.

Advertências:

O kit de ferramentas para remoção de parafusos Certain e seus componentes devem ser usados somente com parafusos de implantes BIOMET 3i Certain.

Precauções:

É necessário aplicar pressão leve a moderada ao utilizar os componentes.

A reutilização de produtos BIOMET 3i rotulados como de uso único pode resultar em contaminação do produto, infecção do paciente e/ou falha do dispositivo em realizar sua função como esperado.

Limpeza e esterilização:

Uma vez que os componentes do kit de ferramentas para remoção de parafusos Certain são reutilizáveis, os mesmos devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso. Consulte P-IFSCSS para obter informações completas.

Efeitos colaterais:

Quando usado de acordo com estas instruções, não há efeitos colaterais conhecidos.

Atenção:

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um dentista licenciado.

Os componentes da ferramenta ISRT10 são:

Macho manual
ISRT01
Certain



Cabo guia
ISRT05
Certain



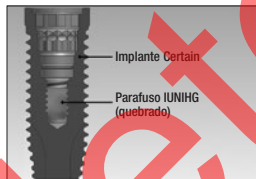
Ferramenta
para remoção
de parafusos
ISRT06



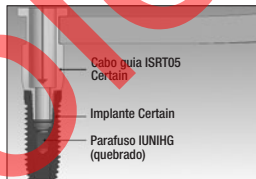
Broca reversível
manual
ISRT07



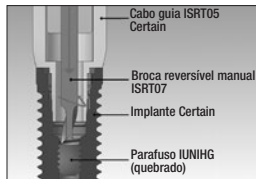
Pino guia/
parafuso de
encerramento
IWSU30
Certain

**Instruções:**

Etapa 1: Remova o abutment e a extremidade coronal do parafuso quebrado do implante.

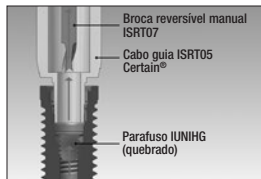


Etapa 2: Alinhe e insira o cabo guia ISRT05 Certain no local do parafuso quebrado. Assente totalmente o conjunto do cabo na plataforma do implante com o hexágono alinhado. Nota: O cabo guia ISRT05 se adapta aos implantes Certain convencionais e de 3,25 mm (D).

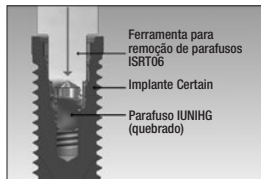


Etapa 3: Insira a broca reversível manual ISRT07 no cabo guia ISRT05. Assente com firmeza a(s) ponta(s) da broca na superfície do parafuso quebrado no interior do implante. Gire vagarosamente (com pressão leve a moderada no parafuso) a broca reversível manual ISRT07 uma ou duas voltas no sentido inverso (anti-horário). Não continue até o afrouxamento do parafuso do implante.

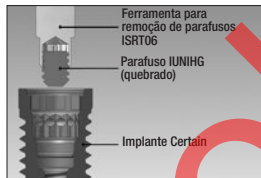
Etapa 4: Remova a broca reversível manual



ISRT07 e, em seguida, remova o cabo guia ISRT05 do implante.

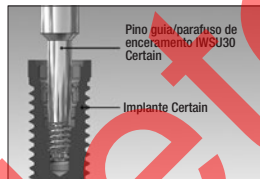


Etapa 5: Insira a ferramenta para remoção de parafusos ISRT06 no implante e assente a ferramenta na porção superior do parafuso quebrado. Aplique pressão leve a moderada no parafuso para engatar/capturar o mesmo. Gire a ferramenta no sentido inverso (anti-horário) por várias voltas. O parafuso se soltará das roscas internas do implante.

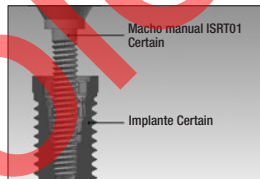


Etapa 6: Remova a ferramenta para remoção de parafusos ISRT06 do implante. O parafuso fraturado permanecerá capturado na ferramenta ISRT06. Remova o parafuso puxando-o para fora da ponta da ferramenta. Caso a ferramenta não consiga capturar o parafuso, repita as etapas de 2 a 5 até extrair o parafuso do implante.

Etapa 7: Após a remoção do parafuso



quebrado, insira o pino guia/parafuso de encerramento IWSU30 Certain para avaliar a integridade das roscas internas do implante. Caso a ferramenta IWSU30 não gire com facilidade para dentro do implante, vá para a etapa 8. Caso a ferramenta IWSU30 gire com facilidade para dentro do implante, prossiga até a colocação do novo abutment.



Etapa 8: Caso a ferramenta IWSU30 não tenha girado com facilidade para dentro das roscas internas do implante, insira o macho manual ISRT01 Certain no implante. Gire a ferramenta ISRT01 no sentido horário para rosquear novamente o implante. Antes de recolocar o abutment, é recomendável verificar as roscas internas com o pino guia/parafuso de encerramento IWSU30 Certain. Depois de verificar a integridade das roscas do implante, o abutment poderá ser recolocado.

LOT

Código de série



Precaução, consulte os documentos anexos



Consultar as instruções de uso www.ifu.biomet3i.com



Prazo de validade



Fabricante legal



Data de fabrico

REF

Número de catálogo



Somente sob prescrição médica

EC REF

Representante Europeu Autorizado



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não esterilizado

Indications :

Dans l'hypothèse peu probable d'une fracture de vis, le kit de retrait de vis cassées Certain® (ISRT10) facilite le retrait d'une vis cassée du filetage intérieur de l'implant Certain.

Contre-indications :

Le kit de retrait de vis cassées Certain ne doit pas être utilisé pour le retrait de vis d'un implant à Hexagone Externe.

Avertissements :

Le kit de retrait de vis cassées Certain et ses composants sont destinés à être utilisés uniquement avec les vis pour implants Certain BIOMET 3i.

Précautions :

Appliquer une pression légère à modérée lors de l'utilisation de ces composants.

Une réutilisation des produits BIOMET 3i étiquetés comme étant à usage unique peut produire une contamination du produit, une infection chez le patient et/ou l'échec des performances prévues du dispositif.

Nettoyage et stérilisation :

Comme les composants du kit de retrait de vis cassées Certain sont réutilisables, ils doivent être nettoyés et stérilisés avant l'emploi. Consulter P-IFSCSS pour des informations complètes.

Effets secondaires :

Lorsqu'il est utilisé conformément à ces instructions, il n'existe aucun effet secondaire connu.

Attention :

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste homologué.

Les composants du kit de retrait de vis cassées ISRT10 sont les suivants :

ISRT01
Taraud manuel
Certain



ISRT05
Poignée-guide
Certain



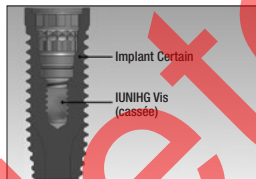
ISRT06
Outil de retrait
de vis



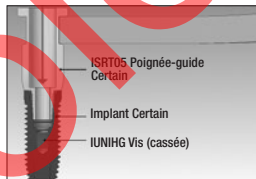
ISRT07
Foret de démonte
manuel



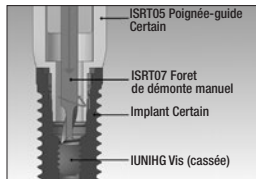
IWSU30
Vis de
laboratoire/Tige
guide Certain

**Instructions :**

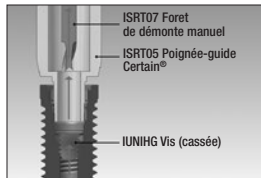
Étape 1 : Retirer de l'implant le pilier et l'extrémité coronaire de la vis cassée.



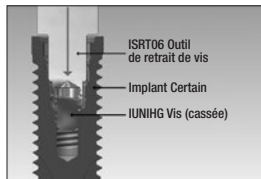
Étape 2 : Aligner et insérer la poignée-guide Certain ISRT05 dans le site de la vis cassée. Placer l'ensemble poignée-guide entièrement sur la plateforme de l'implant avec l'hexagone aligné. Remarque : La poignée-guide ISRT05 est adaptée aux implants Certain standard et de 3,25 mm (D).



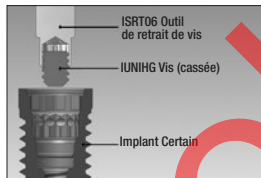
Étape 3 : Insérer le foret de démonte manuel ISRT07 dans la poignée-guide ISRT05. Placer fermement la ou les pointes du foret sur la surface de la vis cassée à l'intérieur de l'implant. Lentement (et en exerçant une pression légère à modérée sur la vis), faire un ou deux tours en sens inverse (sens anti-horaire) avec le foret de démonte manuel ISRT07. Ne pas continuer à desserrer la vis de l'implant.



Étape 4 : Retirer le foret de démonte manuel ISRT07, puis retirer la poignée-guide ISRT05 de l'implant.

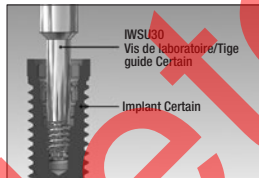


Étape 5 : Insérer l'outil de retrait de vis ISRT06 dans l'implant, puis placer l'outil sur la partie supérieure de la vis cassée. Appuyer sur la vis en exerçant une pression légère à modérée pour engager/capter la vis. Tourner l'outil en sens inverse (sens anti-horaire) en effectuant plusieurs rotations. La vis doit se dégager du filetage intérieur de l'implant.

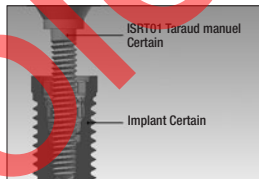


Étape 6 : Retirer l'outil de retrait de vis ISRT06 de l'implant. La vis fracturée doit rester capturée dans l'outil de retrait de vis ISRT06. Retirer la vis en tirant dessus pour l'extraire de l'extrémité de l'outil. Si l'outil ne retient pas la vis, répéter les étapes 2 à 5 jusqu'à ce que la vis soit extraite de l'implant.

Étape 7 : Une fois que la vis cassée a été retirée, insérer la vis de



laboratoire/tige guide Certain IWSU30 pour évaluer l'intégrité du filetage intérieur de l'implant. Si la vis de laboratoire/tige guide IWSU30 ne tourne pas facilement dans l'implant, passer à l'étape 8. Si la vis de laboratoire/tige guide IWSU30 tourne facilement dans l'implant, procéder à la pose du nouveau pilier.



Étape 8 : Si la vis de laboratoire/tige guide IWSU30 ne tournait pas facilement dans le filetage intérieur de l'implant, insérer le taraud manuel Certain ISRT01 dans l'implant. Tourner le taraud manuel ISRT01 dans le sens horaire pour rétablir le filetage de l'implant. Avant de remplacer le pilier, il est conseillé de vérifier le filetage intérieur à l'aide de la vis de laboratoire/tige guide Certain IWSU30. Une fois que l'intégrité du filetage de l'implant a été vérifiée, le pilier peut être remplacé.

LOT

Numéro de lot



Attention, consulter la documentation jointe

Consulter le mode d'emploi www.ifu.biomet3i.com

Date de péremption



Fabricant responsable



Date de fabrication

REF

Numéro de catalogue



Uniquement sur ordonnance

EC REP

Représentant européen agréé



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Non stérile

Indikationen:

Im unwahrscheinlichen Fall eines Bruchs der Schraube erleichtert das Certain®-Schraubenentfernungs-Werkzeugset (ISRT10) die Entfernung einer gebrochenen Schraube aus dem Innengewinde eines Certain-Implantats.

Kontraindikationen:

Das Certain-Schraubenentfernungs-Werkzeugset darf nicht zur Entfernung von Schrauben aus Implantaten mit Außensechskant verwendet werden.

Warnhinweise:

Das Certain-Schraubenentfernungs-Werkzeugset und seine Bestandteile sind nur zur Verwendung mit BIOMET 3i Certain-Implantatschrauben vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Benutzung der Bestandteile ist leichter bis mäßiger Druck anzuwenden.

Die Wiederverwendung von BIOMET 3i Produkten, die als Produkte zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Kontamination des Produkts, zu einer Infektion des Patienten und/oder zum Verlust der vorgesehenen Funktion des Produkts führen.

Reinigung und Sterilisation:

Da die Bestandteile des Certain-Schraubenentfernungs-Werkzeugsets wiederverwendbar sind, müssen sie vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Genaue Angaben finden sich im P-IFSCSS.

Nebenwirkungen:

Bei Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanleitung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Achtung:

Nach den in den USA geltenden gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Anordnung verkauft werden.

Die Bestandteile des ISRT10 sind:

ISRT01
Certain-Hand-
Gewinde-
schneider



ISRT05
Certain-
Führungsgriff



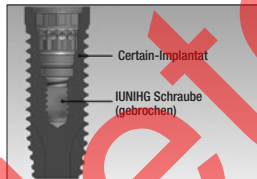
ISRT06
Schraube-
entfernungs-
werkzeug



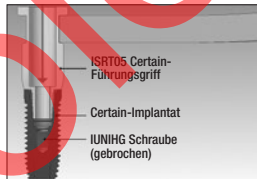
ISRT07
Hand-
Ausdrehbohrer



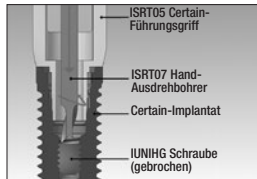
IWSU30
Certain-
Aufwachss-
schraube/
Führungsstift

**Anweisungen:**

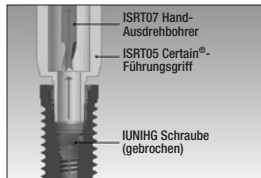
Schritt 1: Abtument und koronales Ende der gebrochenen Schraube aus dem Implantat entfernen.



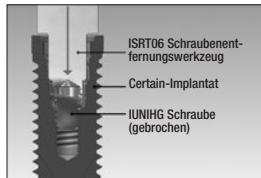
Schritt 2: Den Certain-Führungsgriff (ISRT05) auf die Position der gebrochenen Schraube ausrichten und einführen. Den Griff vollständig auf die Plattform des Implantats aufsetzen, wobei der Sechskant ausgerichtet sein muss. Hinweis: Der Führungsgriff (ISRT05) passt sowohl auf Standard-Certain-Implantate wie auf Certain-Implantate mit 3,25 mm Durchmesser.



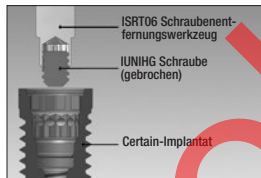
Schritt 3: Den Hand-Ausdrehbohrer (ISRT07) in den Führungsgriff (ISRT05) einsetzen. Die Spitze(n) des Bohrers fest auf die Bruchstelle der Schraube im Implantat drücken. Den Hand-Ausdrehbohrer (ISRT07) unter leichter bis mäßiger Druckausübung auf die Schraube langsam ein bis zwei Umdrehungen links herum (gegen den Uhrzeigersinn) drehen. Die Schraube nicht weiter aus dem Implantat losdrehen.



Schritt 4: Zuerst den Hand-Ausdrehbohrer (ISRT07) und dann den Führungsgriff (ISRT05) vom Implantat abnehmen.

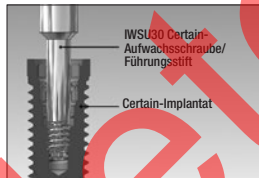


Schritt 5: Das Schraubentfernungswerkzeug (ISRT06) in das Implantat einführen und auf die Oberseite der gebrochenen Schraube aufsetzen. Das Werkzeug mit leichtem bis mäßigem Druck auf die Schraube drücken, um diese zu erfassen. Das Werkzeug mehrere Umdrehungen links herum (gegen den Uhrzeigersinn) drehen. Die Schraube sollte sich jetzt aus dem Innengewinde des Implantats lösen.



Schritt 6: Das Schraubentfernungswerkzeug (ISRT06) vom Implantat abnehmen. Die gebrochene Schraube sollte im ISRT06 stecken bleiben. Die Schraube lässt sich nun aus der Spitze des Werkzeugs ziehen. Falls das Werkzeug die Schraube nicht erfasst, die Schritte 2-5 solange wiederholen, bis die Schraube aus dem Implantat extrahiert wird.

Schritt 7: Nach der Entfernung der



gebrochenen Schraube die Certain-Aufwachsschraube/Führungsstift (IWSU30) einsetzen, um das Innengewinde des Implantats auf seine Unversehrtheit zu prüfen. Wenn sich die IWSU30 nicht mühelos in das Implantat eindrehen lässt, mit Schritt 8 fortfahren. Wenn sich die IWSU30 mühelos in das Implantat eindrehen lässt, mit der Insertion des neuen Abutments fortfahren.



Schritt 8: Wenn sich die IWSU30 nicht mühelos in das Implantat eindrehen ließ, den Certain-Hand-Gewindeschneider (ISRT01) in das Implantat einsetzen. Den ISRT01 im Uhrzeigersinn drehen, um das Gewinde im Implantat nachzuschneiden. Es empfiehlt sich eine Überprüfung des Innengewindes mit der Certain-Aufwachsschraube/Führungsstift (IWSU30) vor dem Wiederaufsetzen des Abutments. Wenn die Unversehrtheit des Implantatgewindes bestätigt wurde, kann das Abutumt wieder aufgesetzt werden.

LOT

Chargenbezeichnung



Vorsicht, Begleitunterlagen beachten



Gebrauchsanleitung beachten
www.ifu.biomet3i.com



Verfallsdatum



Rechtmäßiger Hersteller



Herstellungsdatum

REF

Katalognummer



Nur auf ärztliche Verschreibung

EC REP

Autorisierter Vertreter in Europa



Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden



Nicht steril

Indicaciones:

En el caso improbable de fractura de un tornillo, el kit de herramientas de extracción de tornillos Certain® (ISRT10) facilita la extracción de tornillos rotos de las roscas internas de implantes Certain.

Contraindicaciones:

El kit de herramientas de extracción de tornillos Certain no está indicado para extraer tornillos de implantes de hexágono externo.

Advertencias:

El kit de herramientas de extracción de tornillos Certain y sus componentes están indicados para utilizarse solamente con tornillos de implantes BIOMET 3i Certain.

Precauciones:

Al utilizar los componentes hay que aplicar una presión de ligera a moderada.

La reutilización de productos BIOMET 3i marcados para un solo uso puede provocar la contaminación de los productos, infecciones en los pacientes y el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Limpieza y esterilización:

Al ser reutilizables, los componentes del kit de herramientas de extracción de tornillos Certain deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Para obtener información completa, consulte P-IFSCSS.

Efectos secundarios:

Cuando el producto se utiliza siguiendo estas instrucciones no se conocen efectos secundarios.

Atención:

La ley federal limita la venta de este dispositivo a dentistas autorizados o bajo prescripción facultativa.

Los componentes del ISRT10 son:

Instrucciones:



ISRT01
Teraja manual
Certain



ISRT05
Mango de guía
Certain



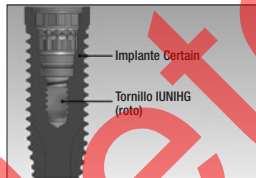
ISRT06
Herramienta de
extracción de
tornillos



ISRT07
Fresa de inversión
manual



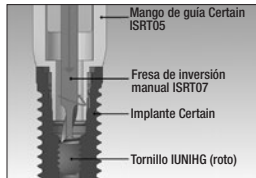
IWSU30
Tornillo de
encerado/pin
guía Certain



Paso 1: Extraiga el pilar y el extremo coronal del tornillo roto del implante.

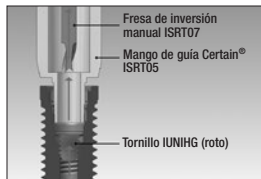


Paso 2: Alinee e introduzca el mango de guía Certain ISRT05 en el lugar del tornillo roto. Asiente por completo el conjunto del mango sobre la plataforma del implante con el hexágono alineado. Nota: El mango de guía ISRT05 se ajusta a los implantes Certain tanto estándar como de 3,25 mm (D).

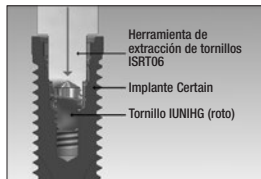


Paso 3: Inserte la fresa de inversión manual ISRT07 en el mango de guía ISRT05. Asiente firmemente la(s) punta(s) de las fresas sobre la superficie del tornillo roto en el interior del implante. Lentamente (aplicando una presión de ligera a moderada sobre el tornillo), gire la fresa de inversión manual ISRT07 una o dos revoluciones en dirección inversa (en sentido contrario al de las agujas del reloj). No siga aflojando el tornillo del implante.

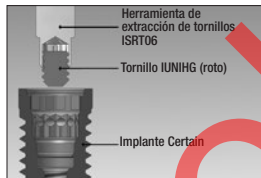
Paso 4: Extraiga la fresa de inversión manual ISRT07 y, a continuación,



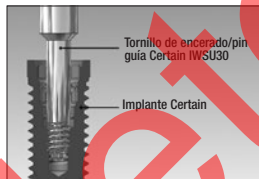
extraiga el mango de guía ISRT05 del implante.



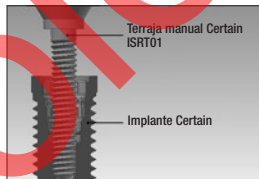
Paso 5: Introduzca la herramienta de extracción de tornillos ISRT06 en el implante y asiente la herramienta sobre la parte superior del tornillo roto. Aplique una presión de ligera a moderada sobre el tornillo para prenderlo. Gire varias veces la herramienta en dirección inversa (en sentido contrario al de las agujas del reloj). El tornillo deberá soltarse de las roscas internas del implante.



Paso 6: Extraiga la herramienta de extracción de tornillos ISRT06 del implante. El tornillo fracturado deberá permanecer prendido en la ISRT06. El tornillo puede extraerse tirando de él hasta sacarlo de la punta de la herramienta. Si la herramienta no prende el tornillo, repita los pasos del 2 al 5 hasta extraer el tornillo del implante.



Paso 7: Una vez extraído el tornillo roto, inserte el tornillo de encerado/pin guía Certain IWSU30 para comprobar que las roscas internas del implante están en buen estado. Si el IWSU30 no gira con facilidad en el implante, vaya al paso 8. Si el IWSU30 gira con facilidad en el implante, puede proceder a colocar el pilar nuevo.



Paso 8: Si el IWSU30 no giró con facilidad en las roscas internas del implante, inserte la terraja manual Certain ISRT01 en el implante. Gire la ISRT01 en el sentido de las agujas del reloj para volver a roscar el implante. Antes de volver a colocar el pilar, se recomienda comprobar las roscas internas con el tornillo de encerado/pin guía Certain IWSU30. Tras comprobar que las roscas del implante están en buen estado, puede volverse a colocar el pilar.

LOT

Código de lote



Precaución, consulte los documentos adjuntos

Consulte las instrucciones de uso www.ifu.biomet3i.com

Fecha de caducidad



Fabricante legal



Fecha de fabricación

REF

Número de catálogo



Sólo con receta

EC REF

Representante autorizado en Europa



No utilizar si el envase está dañado



Sin esterilizar

Obsolete

Obsolete

For Technical Assistance Contact:

Per assistenza tecnica rivolgersi a:

Para assistència tècnica, entre en contacte com:

Pour l'assistance technique, contacter :

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an:

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:



BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1.800.342.5454
Outside U.S. + 561.776.6700
Fax: + 561.776.1272
www.biomet3i.com



BIOMET 3i



BIOMET 3i Dental Iberica S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: + 34 934 705 500
Fax: + 34 933 717 849

P-LBLSRT
Rev. E 05/16

Certain is a registered trademark of BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.
Certain è un marchio depositato di BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.
Certain é uma marca comercial registrada da BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.
Certain est une marque déposée de BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.
Certain ist eine eingetragene marke von BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.
Certain es una marca comercial registrada de BIOMET 3i LLC. ©2016 BIOMET 3i LLC.