

IMPLANTAT- FJERNERSÆT

Udstedt af:

BIOMET 3i™

CE
0120

BRUGERGUIDE



Brugervejledning

Omfatter instrumenter og værktøj
til fjernelse af et implantat

Procedure

1. Frilæg det implantat, der skal fjernes.
2. Vælg en fiksturfjernerkrue, der passer til det specifikke implantat (se "Kompatibilitetsliste" i denne pjece), og skru den ind i implantatet i **urets retning** med sekskantskruetrækkeren (fig. 1).
3. Brug sekskantskruetrækkeren (tabel 1, fig. 2) og momentnøglen (fig. 3) til at spænde fiksturfjernerkruen i urets retning til 50-60 Ncm ved at trække i den tynde torsionsstang til det anbefalede moment (tabel 2).

Advarsel: Hvis ikke fiksturfjernerkruen spændes til 50-60 Ncm, bliver skruen beskadiget.

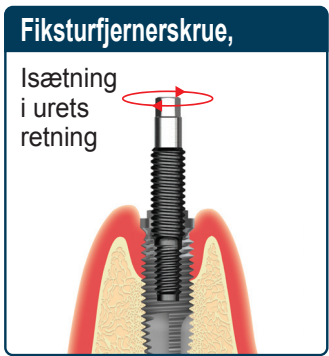


Fig. 1

Bortskaf fiksturfjernerkruen efter brug.



Fig. 2

Sekskantskruetrækker (tabel 1)



Længde (mm)	Produkt navn
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Fiksturfjernerkrue (tabel 2)



Bemærk: Skrues ind i fiksturen I URETS RETNING



Fig. 4

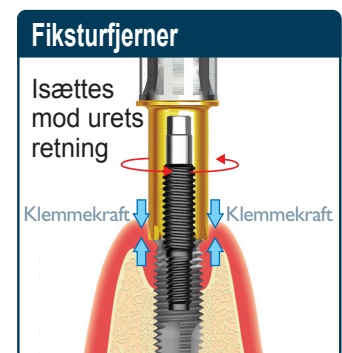


Fig. 5

Overskrid ikke det maksimale moment.

Skruestørrelse	Produkt navn	Anbefalet moment (Ncm)	Maksimalt moment (Ncm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (Ikke indeholdt i sættet)	FRS 154	50	60
M 1,6	FRS 16	60	80
M 1,8	FRS 18	60	100
Nr. 1-72 UNF	FRS 172	60	100
M 2,0	FRS 20	60	100
M 2,5	FRS 25	60	100



Fig. 6

- Når fiksturfjernerenskruen er på plads (fig. 4), skrues fiksturfjernereren manuelt (fig. 5) fast på fiksturfjernerenskruen i retningen **modsat uret**.
- Brug momentnøglen (fig. 6) til at rotere fiksturfjernereren **modsat uret**, indtil implantatet roterer, ved at trække i den tykke torsionsstang til det anbefalede moment (tabel 3).
Advarsel: Overskrid ikke det maksimale moment. Brug skylning under fjernelse af implantatet.

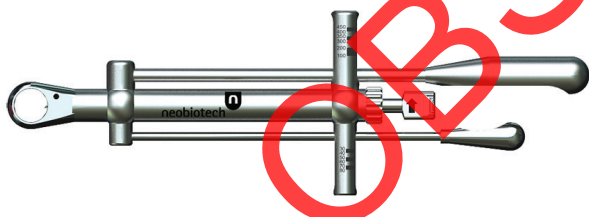
Fiksturfjerner (tabel 3)



Bemærk: Skrues i MODSAT URETS RETNING over fiksturfjernerenskruen.

Fikstur-størrelse	Længde (mm)	Fiksturfjerner (Produktnavn)	Fiksturfjernerenskrue	Anbefalet udtrækningsmoment (Ncm)	Maksimalt udtrækningsmoment (Ncm)
Smal 3,5	15,0 20,0	FR 315 eller FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
			FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Normal 3,5 4,0	15,0 20,0	FR 315 eller FR 320	FRS 18/FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
		FR 415 eller FR 420	FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Bred 5,0	15,0 20,0	FR 415 eller FR 420	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
		FR 515 eller FR 520	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
Bred 6-8	15,0 20,0	FR 515 eller FR 520	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
		FR 615 eller FR 620	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450

Skraldenøgle med momentindikator



Beskrivelse	Produktnavn
Skraldenøgle med momentstyring	FRCHT TW 80400

- Fjern fiksturfjernereren, og frigør en lille smule af den coronale knogle omkring implantatet med et rosenbor, hvis implantatet ikke roterer ved maksimalt moment. Gentag trin 5.
- Efter fjernelse af implantatet (Fig 7) og med fiksturfjernereren på plads holdes implantatet godt fast i en holdetang (fig. 8), og fiksturfjernereren roteres i retningen **med uret**. Behold fiksturfjernereren.
- Bortskaf implantatet og den monterede fiksturfjernerenskrue.

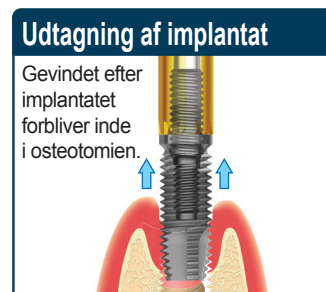
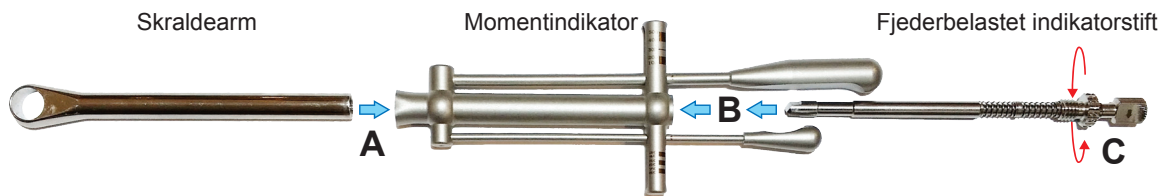


Fig. 7



Fig. 8

Montering af skraldeøgle med momentindikator



- A. Før skraldearmen ind i den store løbsåbning i momentindikatoren.
- B. Før den smalle del af den fjederbelastede retningsindikatorstift ind i den modsatte ende af momentindikatorens skraldearm.
- C. Stram den riflede knop i urets retning med hånden for at sikre, at skraldearmen holdes på plads helt indført.

Bemærk: Ved at trække og dreje den fjederbelastede retningsindikator fås den ønskede funktion med urets og mod urets retning.

Rengøring og sterilisering af implantatfjernelsæt og instrumenterne

Kirurgiske instrumenter og instrumentbokse er udsat for beskadigelse af forskellige årsager, herunder for lang tids brug, misbrug samt hårdhændet eller ukorrekt håndtering. Der skal udvises forsigtighed for ikke at forringe deres funktioner. En standardiseret protokol for rengøring og sterilisering skal følges for at bevare de kirurgiske instrumenters kvalitet.

De anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering i dette dokument gælder for *implantatfjernelsæt* og de indeholdte instrumenter.

Advarsler og forholdsregler

- Anvendte instrumenter MÅ IKKE lægges tilbage i bakken, før de er korrekt rengjort i henhold til følgende procedure (trin 1-7).
- Medmindre andet er angivet, er instrumentsættene IKKE sterile, og de skal rengøres grundigt og steriliseres før brug.
- Instrumenterne må IKKE flash-autoklaveres i instrumentboksen. Flash-autoklavering af enkelte instrumenter skal undgås.
- Uindsvøbte instrumentbokse bevarer IKKE steriliteten.
- De følgende procedurer gælder IKKE elektriske instrumenter.
- Den momentindikerende skraldeøgle (TW80400 og FRCHT) skal adskilles.

Anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering af implantatfjernelsættet og de indeholdte instrumenter

Krævede materialer til procedurerne

Væsker

- pH-neutralt rengøringsmiddel eller et specialrengøringsmiddel
- Proteolytisk enzymrengøringsmiddel
- Ethylalkohol (ethanol). Sprit (isopropylalkohol) må ikke anvendes
- Postevand
- Destilleret vand

Redskaber

- PPE: Personligt beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller, forklæde osv.)
- Bægerglas
- Bløde børster i forskellige størrelser
- Fin stålbørste
- Autoklavegodkendt papir eller poser

Udstyr

- Ultralydsrensere
- Dampautoklave

Trinvis vejledning

Rengøring af instrumenter

Bemærk: *Personer, der rengør kirurgiske instrumenter, skal bære korrekt personligt beskyttelsesudstyr.*

1. Saml alle instrumenter efter udførelse af et kirurgisk indgreb og tilbered en opløsning af postevand (kuldslået eller lunkent) og et pH-neutralt rengøringsmiddel i et blandingsforhold, der anbefales af rengøringsmidlets producent. Anbring instrumenterne i ét lag i bunden af et bægerglas med det opløste rengøringsmiddel. Læg instrumenterne i blød i mindst ti (10) minutter.

Bemærk: Det er vigtigt at rengøre instrumenterne så hurtigt som muligt. Hvis det ikke er muligt at rengøre instrumenterne med det samme, skal instrumenterne blive liggende i blød for at forhindre blod i at tørre ind på overfladerne.

2. Skyl med rindende postevand i mindst to (2) minutter, mens komponenterne børstes udvendigt et ad gangen med en blød børste for at fjerne synligt snavs. Rengør hulheder i instrumenterne indvendigt med små børster.
3. Brug et rent bægerglas, og tilbered en opløsning til ultralydsrensning af destilleret vand med et specielt enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til anbefalingerne fra rengøringsmidlets producent.
4. Anbring alle instrumenterne i et enkelt lag i bægerglasset med opløsningen. Anbring bægerglasset med instrumenterne i ultralydsbadet, og tænd i fem (5) minutter.
5. Tag instrumenterne op enkeltvis, gentag afbørstningen og træk en wire frem og tilbage gennem huller i instrumenter, der har indvendige kanaler.
6. Gennemskyl instrumenterne i et (1) minut med konstant løbende postevand. Bemærk: Dette trin er vigtigt for at forhindre pletdannelse.
7. Kontroller hvert enkelt instrument visuelt for renhed, tilbageværende knoglefragmenter, synligt snavs og tilbageværende urenheder samt for synlig beskadigelse og/eller slid. Gentag afbørstningen efter behov. Læg de indeholdte instrumenter i *implantatfjernelsættet* til side til emballering.

Rengøring af implantatfjernelsættet

8. Tag indsatsen i bakken til implantatfjerner ud. Skrub alle overflader på bakken og indsatsen med mild sæbe ved hjælp af en blød børste.
9. Skyl begge dele med rindende postevand i mindst to (2) minutter, og efterse overfladerne for renhed.
10. Saml sættet igen ved at lægge indsatsen tilbage i bakken og anbringe de rengjorte instrumenter i deres respektive hulrum.

Emballering af sæt for sterilisator

11. Hæld ethylalkohol over bakken til implantatfjerner, låget og på instrumenterne for at skylle og fjerne resterende sæbe og mineraler fra vandet. Lad instrumenterne tørre, inden de svøbes ind.
12. Luk det kirurgiske sæt, og svøb det med autoklavepapir to gange, eller læg det inde i to (2) autoklavegodkendte poser.

Dampsterilisering i henhold til standard ANSI/AAMI ST79 *

13. STERILISATOR MED TYNGDEKRAFTSFORSKYDNING (FULD CYKLUS)

Behandlingstiden er mindst femten (15) minutter ved en temperatur på 132-135 °C (270-275 °F).

– Eller –

VAKUUM-STERILISATOR (HI-VAC)

Behandlingstiden er mindst fire (4) minutter, fire (4) pulse ved en temperatur på 132-135 °C (270-275 °F).

14. Tørretiden efter sterilisering er mindst tredive (30) minutter.

Opbevaring

15. Instrumenterne skal tørres fuldstændigt og opbevares i fugtfri omgivelser. Undladelse af dette kan resultere i korrosion af rustfrit stål eller pletdannelse.

16. Inden anvendelse skal de steriliserede pakker efterses udvendigt for integritet. Hvis der er mistanke om en pakke, må den ikke bruges, og den skal behandles igen i henhold til ovenstående procedure til sterilisering.

17. Svøbte instrumentboksers holdbarhedstid er afhængig af opbevaring på en måde, hvor man undgår ekstreme temperaturer, fugt og eller forurening. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen af indsvøbte bokse for at forhindre skader på den sterile barriere. Risikoen for forurening stiger med tiden og omfanget af håndtering, og den afhænger af emballeringsmetoden.

* De anbefalede procedurer til sterilisering er godkendt til implantatfjernelsæt.

BIOMET **3i** kan ikke kontrollere enkelte klinikers håndteringsprocedurer, rengøringsmetoder, bioburden-niveauer eller andre forhold og kan derfor ikke påtage sig noget ansvar for sterilisering af et produkt foretaget af brugeren, selv om de anbefalede retningslinjer herover følges.

Dette materiale er kun beregnet for klinikpersonale og sælgerstaben hos BIOMET **3i**. Distribution til enhver anden modtager er forbudt. Denne publikation må ikke anvendes, kopieres eller gengives helt eller delvist uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra BIOMET **3i** eller dets autoriserede repræsentanter.

Kompatibilitetsliste for IMPLANTATFJERNERSÆT

Implantatsystem

Anbefalet størrelse på FRS-skrue

Producent: NOBEL BIO CARE®

Branemark System® MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M1,6
Branemark System MK III Groovy RP Ø 3,75 mm	M2,0
Branemark System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
Branemark System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,5
NobelSpeedy® System MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M1,6
NobelSpeedy System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,5
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 6,0 mm	M2,5
NobelReplace® Straight Groovy NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelReplace Straight Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelReplace Straight Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelSpeedy Replace RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace 6.0 Ø 6,0 mm	M2,0
NobelReplace Tapered NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelReplace Tapered RP Ø 4,3 mm	M2,0
NobelReplace Tapered WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelReplace Tapered 6.0 Ø 6,0 mm	M2,0
NobelActive® 3,5 Ø 3,5 mm	M1,54

Producent: STRAUMANN®

Standard Ø 3,3 RN	M2,0
Standard Ø 4,1 RN	M2,0
Standard Ø 4,8 RN	M2,0
Standard Ø 4,8 WN	M2,0
Standard Plus Ø 3,3 NN	M1,6 eller M1,8 TRY IN
Standard Plus Ø 3,3 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,1 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,8 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,8 WN	M2,0
Tapered Effect Ø 3,3 RN	M2,0
Tapered Effect Ø 4,1 RN	M2,0
Tapered Effect Ø 4,8 RN	M2,0
Bone Level Implant Ø 3,3 NC	M1,6 eller M1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,1 NC	M1,6 eller M1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,8 NC	M1,6 eller M1,8 TRY IN

Implantatsystem

Anbefalet størrelse på FRS-skrue

Producent: BIOMET 3i

Certain® Internal Ø 3,4

Certain Internal Ø 4,1

Certain Internal Ø 5,0

Certain Internal Ø 6,0

External Ø 3,4

External Ø 4,1

External Ø 5,0

External Ø 5,0

M1,6 eller M1,8 TRY IN

M1,6 eller M1,8 TRY IN

M1,6 eller M1,8 TRY IN

M1,6 eller M1,8 TRY IN

M2,0

M2,0

M2,0

M2,0

Producent: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3.0S

OsseoSpeed 3,5 S

OsseoSpeed 4.0 S

OsseoSpeed 4,5

OsseoSpeed 5,0

OsseoSpeed 5,0 S

M1,4

M1,6

M1,6

M2,0

M2,0

M2,0

BEMÆRK: Med andre ikke anførte producenter anbefales lægen at udføre en "try in" (afprøv i) ved at vælge en tilsvarende analog eller et tilsvarende implantat til at skrue i og starte i rækkefølge med FRS-skruen med den største diameter M2,5 efterfulgt i aftagende rækkefølge af den næste tilgængelige diameter. Dette vil sikre kompatibiliteten.

OBSOLETE

**Besøg biomet3i.com,
eller kontakt din lokale
salgsrepræsentant for BIOMET 3i,
hvis du ønsker yderligere oplysninger.
Besøg www.ifu.biomet3i.com
for flere sprog.**

Udstedt af:



4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Udenfor USA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

Fremstillet af:



e-space nr. 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. Korea
Tlf.: 82-2-582-2885
Fax: 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Fremstillet i Korea

Branemark System, NobelActive, NobelReplace og NobelSpeedy er registrerede varemærker tilhørende Nobel Biocare. Nobel Biocare er et registreret varemærke tilhørende Nobel Biocare Services AG. Straumann er et registreret varemærke tilhørende Straumann Holding AG. Astra Tech og Osseospeed er varemærker tilhørende Dentsply. NeoBiotech er et varemærke tilhørende NEOBIOTECH CO., LTD. Certain er et registreret varemærke, og Providing Solutions - One Patient At A Time og designet er varemærker tilhørende BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i og designet er varemærker tilhørende BIOMET, Inc.
© 2014 BIOMET 3i LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

Symboler	Anvendt for
	Katalognummer
	Batchkode
	Produktionsdato
	Se brugsanvisningen
	Ikke-steril
	Producent
	Advarsel: Udlevering uden recept er forbudt ved lov



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



(IRK: REV. 22 / 03-14)