

# IMPLANTIN POISTOSARJA

Maahantuoja:

**BIOMET 3i™**

CE  
0120

KÄYTTÖOHJE



## Käyttöohje

Sisältää instrumentit ja työkalut  
implantin poistamista varten.

## Toimenpide

1. Tuo esille poistettava implantti.
2. Valitse kiinnikkeen poistoruuvi, joka vastaa kyseistä implanttia (katso tämän lehtisen ”Yhteensopivuusluettelo”) ja kierrä se implantaan **myötäpäivään** kuusikulmaisella ruuviavaimella (kuva 1).
3. Käytä kuusikulmaista ruuviavainta (taulukko 1, kuva 2) ja momenttiavainta (kuva 3) ja kiristä kiinnikkeen poistoruuvi kiertämällä se myötäpäivään 50–60 Ncm:n kiristykseen vetämällä ohut kiertosauva suositeltuun momenttiin (taulukko 2).

**Huomio: jos kiinnikkeen poistoruuvia ei kiristetä 50–60 Ncm:n kireyteen, se vahingoittuu.**

### Kuusikulmainen ruuviavain (taulukko 1)



Pituus (mm)	Tuotteen nimi
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617

### Kiinnikkeen poistoruuvi (taulukko 2)



**Huom: kiertyy kiinnikkeeseen MYÖTÄPÄIVÄÄN.**

Ruuvin koko	Tuotteen nimi	Suosittelut momentti	Suurin momentti (Ncm)
M 1.4	FRS 14	50	60
M 1.54 (ei sisälly sarjaan)	FRS 154	50	60
M 1.6	FRS 16	60	80
M 1.8	FRS 18	60	100
No 1-72 UNF	FRS 172	60	100
M 2.0	FRS 20	60	100
M 2.5	FRS 25	60	100

### Kiinnikkeen poistoruuvi

asetetaan myötäpäivään kiertäen



Kuva 1

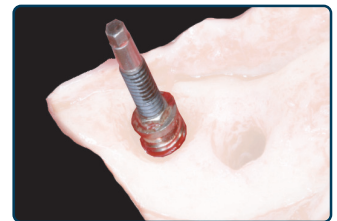
Hävitä kiinnikkeen poistoruuvien käytön jälkeen.



Kuva 2



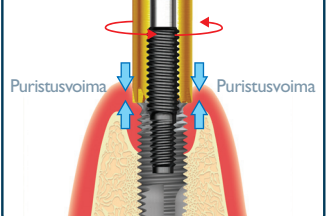
Kuva 3



Kuva 4

### Kiinnikkeen poistin

asetetaan vastapäivään



Kuva 5

Suurinta sallittua momenttia ei saa ylittää.



Kuva 6

- Kun kiinnikkeen poistoruuvi on paikallaan (kuva 4), kierrä kiinnikkeen poistin (kuva 5) käsin kiinnikkeen poistoruuvin päälle **vastapäivään** kiertäen.
- Kierrä momenttiavaimella (kuva 6) kiinnikkeen poistinta **vastapäivään**, kunnes implantaatti kiertyy vetämällä paksu kiertotanko suositeltuun momenttiin (taulukko 3). **Huomio: suurinta sallittua momenttia ei saa ylittää. Käytä huuhtelua implantin poiston aikana.**

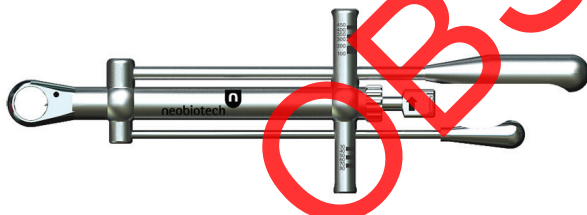
## Kiinnikkeen poistin (taulukko 3)



Huom: kiertyy **VASTAPÄIVÄÄN** kiinnikkeen poistoruuvin päälle.

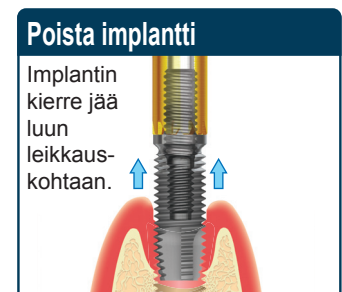
Kiinnikkeen koko	Pituus (mm)	Kiinnikkeen poistin (tuotenimi)	Kiinnikkeen poistoruuvi	Suosittelu poistomomentti (Ncm)	Suurin poistomomentti (Ncm)
Kapea 3,5	15,0 20,0	FR 315 tai FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
			FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Tavallinen 3,5 4,0	15,0 20,0	FR 315 tai FR 320	FRS 18 / FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
		FR 415 tai FR 420	FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Leveä 5,0	15,0 20,0	FR 415 tai FR 420	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
		FR 515 tai FR 520	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
Leveä 6-8	15,0 20,0	FR 515 tai FR 520	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
		FR 615 tai FR 620	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450

## Momentinosoittimella varustettu räikkävain

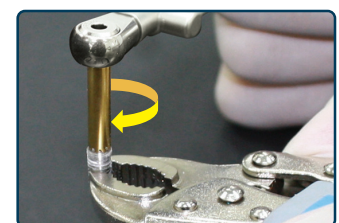


Kuvaus	Tuotteen nimi
Räikkä Momentinsäätölaite	FRCHT TW 80400

- Jos implantaatti ei käänny suurimmalla momentilla, poista kiinnikkeen poistin ja poista hyvin pieni määrä koronaalista luuta implantin ympäriltä käyttämällä pyöreää poranterää. Toista vaihe 5.
- Kun olet poistanut implantin (kuva 7) kiinnikkeen poistimen ollessa vielä paikallaan, tartu implantaattiin lujasti ruuvipuristimella (kuva 8) ja kierrä kiinnikkeen poistinta **myötäpäivään**. Säilytä kiinnikkeen poistin.
- Hävitä implantaatti ja siihen liitetty kertakäyttöinen kiinnikkeen poistoruuvi.

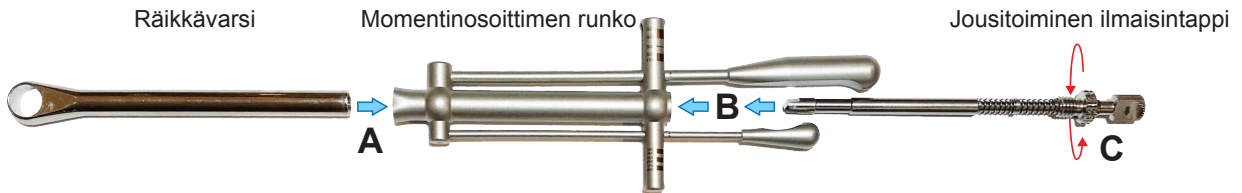


Kuva 7



Kuva 8

## Momentinosoittimella varustetun räikkävaimen kokoonpano



- Aseta räikkävarsi momentinosoittimen rungon suureen ympyräaukkoon.
- Työnnä jousitoimisen suunnanilmaisintapin kapea osa momentinosoittimen räikkävarren vastakkaiseen päähän.
- Kiristä uritettua nuppia myötäpäivään, jotta räikkävarsi kiinnittyy suurimpaan työnasentoonsa.

**Huom:** kun jousitoimista suunnanilmaisinta vedetään ja käännetään, se saa aikaan halutun liikkeen myötäpäivään tai vastapäivään.

## Implantin poistosarjan ja instrumenttien puhdistaminen ja steriloiminen

Kirurgiset instrumentit ja instrumenttikotelot vahingoittuvat herkästi useista eri syistä, mukaan lukien pitkäaikainen käyttö, väärinkäyttö ja kova tai sopimaton käsittely. Niiden suorituskyvyn heikentämisen estämiseksi on toimittava varoen. Kirurgisten instrumenttien laadun ylläpitämiseksi on otettava käyttöön standardoitu puhdistus- ja sterilointiprotokolla.

Tämän asiakirjan suositellut puhdistus- ja sterilointimenettelyt koskevat *implantin poistosarjaa* ja siinä olevia instrumentteja.

## Varoitukset ja varotoimet

- ÄLÄ laita käytettyjä instrumentteja takaisin tarjottimelle, ennen kuin olet puhdistanut ne asianmukaisella menettelyllä (vaiheet 1–7).
- Jollei toisin ole ilmoitettu, instrumenttipakkaukset EIVÄT ole steriilejä ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.
- Instrumentteja EI saa pikapuhdistaa autoklaavilla instrumenttikotelon sisällä. Yksittäisten instrumenttien pikapuhdistusta autoklaavilla tulee välttää.
- Suojaamattomat instrumenttikotelot EIVÄT säilytä steriiliyttä.
- Seuraavat menettelyt EIVÄT koske sähkötoimisia instrumentteja.
- Momentin osoittava räikkävaimin (TW80400 ja FRCHT) on purettava.

# Implantin poistoinstrumenttien ja -sarjan suositeltu puhdistamis- ja sterilointimenettely

## Toimenpiteissä tarvittavat materiaalit

### Liuokset

- neutraalin pH:n puhdistusaine tai erikoispuhdistusliuos
- proteolyttinen entsyymipuhdistusaine
- etyylialkoholi (etanoli); älä käytä hankauskäyttöistä alkoholia (isopropyylialkoholi)
- vesijohtovesi
- tislattu vesi.

### Työkalut

- henkilönsuojaimet (hansikkaat, suojalasit, esiliina jne.)
- keittolasit
- erikokoiset pehmeäsuukaiset harjat
- ohut teräsharja
- autoklaavihyväksytty paperi tai pussi(t).

### Laitteet

- ultraäänipuhdistusyksikkö
- höyryautoklaavi.

## Vaiheittaiset ohjeet

### Instrumenttien puhdistaminen

**Huomautus:** *kirurgisia instrumentteja puhdistavien henkilöiden on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia.*

1. Kerää klinisen leikkaustoimenpiteen suorittamisen jälkeen kaikki instrumentit ja valmistelette upotusliuos, jossa on hanavettä (haaleaa) ja neutraalin pH:n puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suosittelemassa laimennussuhteessa. Aseta instrumentit yhtenä kerroksena laimeaa liuosta sisältävän keitinlasin pohjalle. Liota instrumentteja vähintään kymmenen (10) minuutin ajan.

**Huomautus:** Instrumentit on tärkeää puhdistaa mahdollisimman pian. Jos niitä ei voi puhdistaa välittömästi, jatka instrumenttien liottamista, jottei veri pääse kuivamaan pinnoille.

2. Huuhtele juoksevalla hanavedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja harjaa samalla esineiden ulkopintoja pehmeäsukaisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista määrättyjen instrumenttien sisäonkalot pienillä harjoilla.
3. Käytä puhdasta keitinlasia ja valmistele ultraäänisuodatusliuos käyttämällä tislattua vettä ja erikoiskäyttöistä entsyymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti.
4. Aseta kaikki instrumentit yhtenä kerroksena uosta sisältävään keitinlasiin. Aseta instrumentit sisältävä keitinlasi ultraäänihauteeseen ja käytä sitä viiden (5) minuutin ajan.
5. Poista kaikki instrumentit ja toista hankausmenettely; hankaa sisäkanavia sisältävien instrumenttien onkalot.
6. Huuhtele instrumentit huuhtelemalla niitä yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jota tulee tasaisena virtana. Huomautus: tämä vaihe on tärkeä pistemäisten läikkien estämisen kannalta.
7. Tarkista jokainen instrumentti näönvaraisesti ja varmista, että ne ovat puhtaita ja ettei niissä ole luunsirpaleita, näkyvää likaa tai likajäämiä ja etteivät ne ole vaurioituneet ja/tai kuluneet. Toista hankausmenettely tarpeen mukaan. Laita *implantin poistosarjan* instrumentit sivuun pakkausta varten.

### Implantin poistosarjan puhdistaminen

8. Irrota sisäke implantin poistotarjottimesta. Hankaa kaikki tarjottimen pinnat ja sisäke miedolla saippualla pehmeäsukaisella harjalla.
9. Huuhtele kumpaakin juoksevalla vesijohtovedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja tarkista, että pinnat ovat puhtaita.
10. Kokoa sarja uudelleen asettamalla sisäke takaisin tarjottimelle ja laittamalla puhdistetut instrumentit niille määritettyihin läpivientisuojauxsiin.

### Sarjan pakkaaminen sterilointilaitetta varten

11. Kaada implantin poistotarjottimelle, kannelle ja instrumenttien päälle etanolia ja huuhtele niitä ja poista saippuajäämät ja vedestä saostuneet saostumat. Älä anna instrumenttien kuivua ennen käärimistä.
12. Sulje kirurginen sarja ja kääri se kahteen autoklaavipaperiin tai aseta se kahden (2) autoklaavihyväksytyn pussin sisään.

## Höyrysterilointi ANSI/AAMI ST79 -standardin mukaisesti \*

13. PAINOVOIMAISEEN SYRJÄYTYKSEEN PERUSTUVA STERILOINTILAITE (TÄYSI PUHDISTUSJAKSO)  
Sterilointiaika on vähintään viisitoista (15) minuuttia 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.  
– **Vaihtoehtoisesti:**  
ESITYHJIÖSTERILOINTILAITE (HI-VAC)  
Sterilointiaika on vähintään neljä (4) minuuttia neljänä (4) impulssikäsiteltyinä 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.
14. Steriloinnin jälkeinen kuivausaika on vähintään kolmekymmentä (30) minuuttia.

## Säilytys

15. Instrumentit on kuivattava kokonaan, ja niitä on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Jos näin ei toimita, ruostumaton teräs voi ruostua tai läikkiintyä.
16. Ennen käyttöä on tarkistettava jokaisen steriloidun pakkauksen ulkopinnan eheys. Jos pakkauksen epäillään olevan epästeriili, sitä ei saa käyttää, vaan se pitää käsitellä uudelleen edellä kuvatulla sterilointimenetelmällä.
17. Käärityjen instrumenttikoteloiden käyttöikä ja steriiliys määräytyvät säilytysolosuhteiden mukaan; säilytyksessä on vältettävä äänilämpötiloja, kosteutta ja/tai muita kontaminaation lähteitä. Suojakääreellä suojattuja koteloiden on käsiteltävä varovasti, jottei steriili sulku vahingoitu. Kontaminaation todennäköisyys kasvaa ajan mittaan ja käsittelyn mukaan ja määräytyy pakkaustavan mukaan.

\* Suositellut sterilointimenetelmät on validoitu implantin poistosarjan kanssa.

BIOMET **3i** ei voi valvoa yksittäisissä tapauksissa menetelmiä, puhdistusmenetelmiä, biologisen kuormituksen tasoja ja muita olosuhteita, mistä syystä se ei ole missään vastuussa käyttäjän suorittamasta tuotteen steriloinnista, vaikka edellä mainittuja suositeltuja ohjeita noudatettaisiin.

Tämä materiaali on tarkoitettu vain lääkäreille ja BIOMET **3i** -myyjille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Tätä julkaisua ei saa käyttää, kopioida tai toisintaa kokonaan tai osittain ilman BIOMET **3i**:n tai sen valtuutettujen edustajien nimenomaista kirjallista lupaa.

# IMPLANTIN POISTOSARJAN yhteensopivuusluettelo

## Implanttijärjestelmä

## Suosittelut FRS-ruuvikoko

### Valmistaja: NOBEL BIOCARE®

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

### Valmistaja: 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 tai M1.8, KOKEILU
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 tai M1.8, KOKEILU
Bone Level Implant Ø 4,1 NC	M1.6 tai M1.8, KOKEILU
Bone Level Implant Ø 4,8 NC	M1.6 tai M1.8, KOKEILU



## Implanttijärjestelmä

## Suosittelut FRS-ruuvikoko

### Valmistaja: BIOMET 3i

Certain® Internal Ø 3,4	M1.6 tai M1.8, KOKEILU
Certain Internal Ø 4,1	M1.6 tai M1.8, KOKEILU
Certain Internal Ø 5,0	M1.6 tai M1.8, KOKEILU
Certain Internal Ø 6,0	M1.6 tai M1.8, KOKEILU
External Ø 3,4	M2.0
External Ø 4,1	M2.0
External Ø 5,0	M2.0
External Ø 5,0	M2.0

### Valmistaja: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3.0S	M1.4
OsseoSpeed 3.5S	M1.6
OsseoSpeed 4.0S	M1.6
OsseoSpeed 4.5	M2.0
OsseoSpeed 5.0	M2.0
OsseoSpeed 5.0S	M2.0

**HUOMAUTUS:** Niiden valmistajien osalta, joita ei ole tässä luettelossa, lääkärin suositellaan suorittavan ”kokeilu” valitsemalla vastaava vastine tai implantaatti kierteeseen ja aloittamalla kokeilu suurimman halkaisijan FRS-ruuvista (M2.5) ja jatkamalla koko ajan pienempiä halkaisijoita kohti. Näin toimimalla varmistetaan yhdenmukaisuus.

**OBSOLETE**

**Lisätietoja saat verkkosivustosta**

**biomet3i.com tai ottamalla**

**yhteyttä paikalliseen**

**BIOMET 3i -myyjään.**

**Ohje on saatavilla muilla kielillä**

**verkkosivustossa [www.ifu.biomet3i.com](http://www.ifu.biomet3i.com)**

**Maahantuoja:**



4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

1-800-342-5454

Yhdysvaltain ulkopuolella: +1-561-776-6700

Faksi: +1-561-776-1272

[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)

**Valmistaja:**



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

Puh: 82-2-582-2885

Faksi: 82-2-582-2883

[www.neobiotech.co.kr](http://www.neobiotech.co.kr)

Valmistettu Koreassa.

Merkinnät	Käyttö
	Tuotenumero
	Erän tunnus
	Valmistuspäivämäärä
	Katso käyttöohje
	Steriloimaton
	Valmistaja
	Huomio: laki kieltää myymisen ilman reseptiä.



Dongbang AcuPrime

1 Forrest Units,

Hennock Road East,

Marsh Barton,

Exeter EX2 8RU, UK

Tel : +44 1392-829500



(IRK: REV. 22 / 03-14)

Branemark System, NobelActive, NobelReplace ja NobelSpeedy ovat Nobel Biocaren rekisteröityjä tavaramerkkejä. Nobel Biocare on Nobel Biocare Services AG:n rekisteröity tavaramerkki. Straumann on Straumann Holding AG:n rekisteröity tavaramerkki. Astra Tech ja Osseospeed ovat Dentsplyn tavaramerkkejä. NeoBiotech on NEOBIOTECH CO., LTD:n tavaramerkki. Certain on rekisteröity tavaramerkki, ja Providing Solutions - One Patient At A Time ja vastaava design ovat BIOMET 3i LLC:n tavaramerkkejä. BIOMET 3i ja vastaava design ovat BIOMET, Inc:n tavaramerkkejä.  
© 2014 BIOMET 3i LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.