

KIT EXTRACTEUR D'IMPLANT

Distributeur :

BIOMET 3i™

CE
0120

GUIDE DE L'UTILISATEUR



Mode d'emploi

Comprend les instruments et les outils
permettant d'extraire un implant

Procédure

1. Exposez l'implant à extraire.
2. Sélectionnez une vis d'extracteur d'implant correspondant à l'implant concerné (voir « Liste de compatibilité » dans cette brochure) et vissez-la dans l'implant **dans le sens horaire** à l'aide du tournevis hexagonal (Fig. 1).
3. À l'aide du tournevis hexagonal (Tableau 1, Fig. 2) et de la clé dynamométrique (Fig. 3), serrez la vis d'extracteur d'implant dans le sens horaire à 50-60 Ncm en tirant sur la barre de torsion fine jusqu'à atteindre le couple recommandé (Tableau 2).

Attention : le non-respect du serrage de la vis d'extracteur d'implant à 50-60 Ncm endommagera la vis.

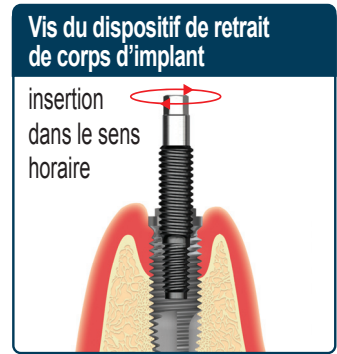


Fig. 1

Jetez la vis d'extracteur d'implant après utilisation



Fig. 2

Tournevis hexagonal (Tableau 1)



Longueur (mm)	Nom du produit
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Vis d'extracteur d'implant (Tableau 2)

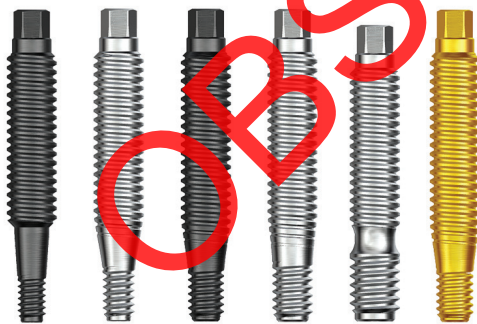


Fig. 4

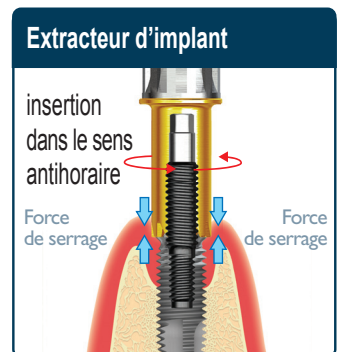


Fig. 5

Ne dépassez pas le couple maximum

Remarque : vissage dans le corps d'implant DANS LE SENS HORAIRE

Taille de vis	Nom du produit	Couple recommandé	Couple maximum (Ncm)
M 1.4	FRS 14	50	60
M 1.54 (non fournie dans le kit)	FRS 154	50	60
M 1.6	FRS 16	60	80
M 1.8	FRS 18	60	100
N° 1-72 UNF	FRS 172	60	100
M 2.0	FRS 20	60	100
M 2.5	FRS 25	60	100



Fig. 6

- Une fois la vis d'extracteur d'implant en place (Fig. 4), vissez manuellement l'extracteur d'implant (Fig. 5) sur la vis d'extracteur d'implant **dans le sens antihoraire**.
- À l'aide de la clé dynamométrique (Fig. 6), faites tourner l'extracteur d'implant **dans le sens antihoraire** jusqu'à ce que l'implant tourne, en tirant sur la barre de torsion épaisse jusqu'à atteindre le couple recommandé (Tableau 3). **Attention : ne dépassez pas le couple maximum. Irriguez la zone au cours du processus d'extraction de l'implant.**

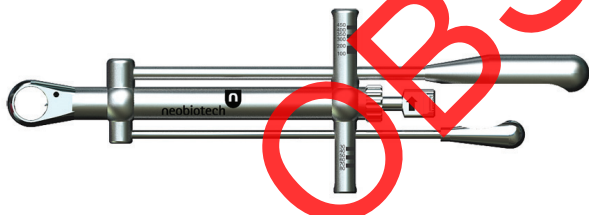
Extracteur d'implant (Tableau 3)



Remarque : vissage dans le **SENS ANTIHORAIRE** sur la vis d'extracteur d'implant

Taille de corps d'implant	Longueur (mm)	Extracteur d'implant (nom du produit)	Vis d'extracteur d'implant	Couple de retrait recommandé (Ncm)	Couple de retrait maximum (Ncm)
Étroite 3,5	15,0 20,0	FR 315 ou FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
			FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Standard 3,5 4,0	15,0 20,0	FR 315 ou FR 320 FR 415 ou FR 420	FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
			FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Large 5,0	15,0 20,0	FR 415 ou FR 420 FR 515 ou FR 520	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
			FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
Large 6-8	15,0 20,0	FR 515 ou FR 520 FR 615 ou FR 620	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
			FRS 20 FRS 25	350 400	400 450

Clé dynamométrique à cliquet



Description	Nom du produit
Dispositif de contrôle de couple à cliquet	FRCHT TW 80400

- Si l'implant ne tourne pas au couple maximum, retirez l'extracteur d'implant et éliminez une quantité minimum d'os coronaire autour de l'implant à l'aide d'une fraise ronde. Répétez l'étape 5.
- Après avoir extrait l'implant (Fig. 7) avec l'extracteur d'implant en place, serrez fermement l'implant dans un étau (Fig. 8), et faites tourner l'extracteur d'implant dans le **sens horaire**. Conservez l'extracteur d'implant.
- Jetez l'implant et la vis d'extracteur d'implant jetable attenante.

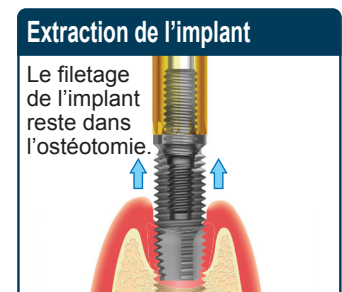


Fig. 7

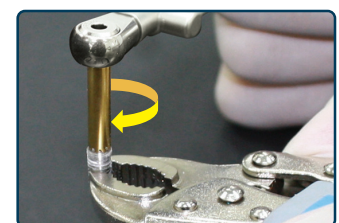
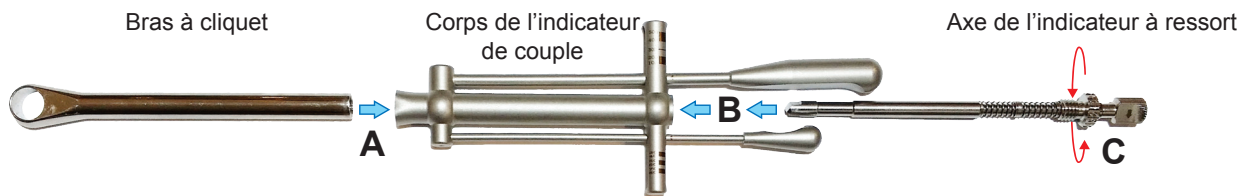


Fig. 8

Montage de clé à cliquet dynamométrique



- A.** Insérez le levier de la clé à cliquet dans l'ouverture du barillet du corps de l'indicateur de couple.
- B.** Insérez la partie étroite du guide de l'indicateur de direction à ressort dans l'extrémité opposée du levier de la clé à cliquet de l'indicateur de couple.
- C.** Serrez manuellement la molette dans le sens horaire pour vous assurer que le levier de la clé à cliquet est inséré au maximum.

Remarque : tournez et tirez sur l'indicateur de direction à ressort pour obtenir le serrage dans le sens horaire ou antihoraire désiré.

Nettoyage et stérilisation du kit extracteur d'implant et des instruments

Les instruments chirurgicaux et les boîtes d'instruments sont susceptibles d'être endommagés pour différentes raisons, dont une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation, une manipulation brusque ou inadaptée. Il faut veiller à ne pas compromettre leurs performances. Pour préserver la qualité des instruments chirurgicaux, il convient d'adopter un protocole de nettoyage et de stérilisation normalisé.

Les procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées dans le présent document s'appliquent au *kit extracteur d'implant* et aux instruments qu'il inclut.

Mises en garde et précautions

- NE remettez PAS en place des instruments qui ont été utilisés dans le plateau sans procéder au préalable à un nettoyage adéquat selon la procédure suivante (étapes 1 à 7).
- Sauf indication contraire, les kits d'instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Les instruments NE doivent PAS être soumis à une stérilisation accélérée sous autoclave à l'intérieur de la boîte d'instruments. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels doit être évitée.
- Les boîtes d'instruments déballées NE sont PLUS stériles.
- Les procédures suivantes NE s'appliquent PAS aux instruments électriques.
- Pour la clé à cliquet dynamométrique (TW80400 et FRCHT), le démontage est requis.

Procédures recommandées pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du kit extracteur d'implant

Produits et matériel requis pour les procédures

Solutions

- Détergent à pH neutre ou solution de nettoyage spéciale
- Détergent à l'enzyme protéolytique
- Alcool éthylique (éthanol) ; ne pas utiliser d'alcool à friction (isopropylique)
- Eau du robinet
- Eau distillée

Outils

- EPI : équipement de protection individuelle (gants, lunettes, tablier, etc.)
- Bêchers en verre
- Brosses à poils doux de différentes tailles
- Brosse métallique fine
- Papier ou sacs approuvés pour la stérilisation en autoclave

Équipement

- Dispositif de nettoyage par ultrasons
- Autoclave à vapeur

Instructions détaillées

Nettoyage des instruments

Remarque : *les personnes procédant au nettoyage des instruments chirurgicaux doivent porter un équipement de protection individuelle.*

1. À la fin d'une procédure chirurgicale clinique, rassemblez tous les instruments, préparez une solution de rinçage composée d'eau du robinet (tiède) et d'un détergent au pH neutre dilué selon les recommandations du fabricant. Placez les instruments en une seule couche au fond d'un bûcher en verre contenant la solution diluée. Faites tremper les instruments pendant au moins dix (10) minutes.

Remarque : il est important de nettoyer les instruments dès que possible ; si le nettoyage immédiat est impossible, poursuivez le trempage des instruments pour éviter que le sang ne sèche sur les surfaces.

2. Rincez sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes tout en brossant les faces extérieures de chaque élément avec une brosse à poils doux pour enlever les débris visibles ; nettoyez les lumières intérieures des instruments spécifiés avec de petites brosses.
3. Dans un béccher propre, préparez une solution de nettoyage par ultrasons en utilisant de l'eau distillée avec un détergent enzymatique spécifique conformément aux recommandations du fabricant du détergent.
4. Placez tous les instruments en une seule couche dans le béccher. Placez le béccher contenant les instruments dans le bain à ultrasons, mettez sous tension et laissez agir pendant cinq (5) minutes.
5. Retirez chaque instrument et renouvelez la procédure de nettoyage ; alésez les lumières des instruments dotés de canaux intérieurs.
6. Rincez les instruments pendant une (1) minute sous un jet régulier d'eau du robinet. Remarque : cette étape est importante pour éviter la formation de taches.
7. Inspectez chaque instrument visuellement et vérifiez sa propreté en recherchant d'éventuels fragments d'os, des débris de sol ou résiduels visibles et des marques apparentes d'endommagement et/ou d'usure. Répétez la procédure de nettoyage autant que nécessaire. Mettez de côté les instruments spécifiques au *kit extracteur d'implant* pour le conditionnement.

Nettoyage du kit extracteur d'implant

8. Retirez l'insert du plateau de retrait d'implant. Frottez toutes les surfaces du plateau et de l'insert avec un savon doux et une brosse à poils souples.
9. Rincez les deux éléments sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes et vérifiez la propreté des surfaces.
10. Remontez le kit en remettant en place l'insert dans le plateau et en replaçant les instruments nettoyés dans les emplacements spécifiés.

Kit d'emballage pour stérilisateur

11. Versez de l'alcool éthylique sur le plateau d'extraction d'implant, le couvercle et les instruments pour rincer et éliminer le savon résiduel et les minéraux présents dans l'eau. Laissez sécher les instruments avant de les envelopper.
12. Fermez le kit chirurgical et enveloppez-le deux fois dans du papier autoclave, ou placez-le dans deux (2) sacs approuvés pour l'autoclave.

Stérilisation à la vapeur conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 *

13. AUTOCLAVE À ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ (CYCLE COMPLET)

Le temps d'exposition est d'au moins quinze (15) minutes à une température de 132-135 °C (270 – 275°F).

– Ou –

STÉRILISATEUR À VIDE PARTIEL (HI-VAC)

Le temps d'exposition est d'au moins quatre (4) minutes, quatre (4) impulsions à une température de 132-135 °C (270 – 275°F).

14. Le temps de séchage après la stérilisation est d'au moins trente (30) minutes.

Stockage

15. Il convient que les instruments soient complètement secs et stockés dans un environnement dépourvu d'humidité. Le non-respect de cette consigne peut donner lieu à la corrosion ou à la coloration de l'acier inoxydable.

16. Avant utilisation, il convient que l'intégrité de chaque emballage stérilisé soit inspectée. Si un emballage est suspect, il convient de ne pas l'utiliser et de lui faire subir une nouvelle procédure de stérilisation comme indiqué ci-dessus.

17. La durée de vie et la stérilité des boîtes à instruments emballées dépendent de la manière dont ces dernières sont stockées : il convient d'éviter les températures extrêmes, l'humidité et/ou la contamination. Il convient de manipuler avec une grande prudence les boîtes enveloppées pour ne pas endommager la barrière stérile. La probabilité d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec la manipulation et en fonction de la méthode d'emballage.

* Les procédures de stérilisation recommandées ont été validées avec le kit extracteur d'implant.

BIOMET **3i** n'est pas en mesure de contrôler les procédures de manipulation clinique, les méthodes de nettoyage, les niveaux de contamination et autres conditions de chaque établissement de santé et, par conséquent, décline toute responsabilité quant à la stérilisation des produits par l'utilisateur, même lorsque les consignes ci-dessus sont observées.

Ce document s'adresse uniquement aux praticiens et à la force de vente BIOMET **3i**. La distribution à tout autre destinataire est interdite. Cette publication ne doit pas être utilisée, copiée ni reproduite en totalité ou en partie sans le consentement écrit explicite de BIOMET **3i** ou de ses représentants autorisés.

Liste de compatibilité pour le KIT EXTRACTEUR D'IMPLANT

Système d'implants

Taille de vis FRS recommandée

Fabricant : 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
NobelSpeedy® System MK III Groovy NP Ø3,3 mm	M1.6
NobelSpeedy System MK III Groovy RP Ø4,0 mm	M2.0
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø5,0 mm	M2.5
NobelSpeedy System 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

Fabricant : 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 ou M1.8 ESSAI
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
Implant Bone Level Ø3,3 NC	M1.6 ou M1.8 ESSAI
Implant Bone Level Ø4,1 NC	M1.6 ou M1.8 ESSAI
Implant Bone Level Ø4,8 NC	M1.6 ou M1.8 ESSAI

Système d'implants

Taille de vis FRS recommandée

Fabricant : BIOMET 3i

Certain® interne Ø3,4

Certain interne Ø4,1

Certain interne Ø5,0

Certain interne Ø6,0

Externe Ø3,4

Externe Ø4,1

Externe Ø5,0

Externe Ø5,0

M1.6 ou M1.8 ESSAI

M1.6 ou M1.8 ESSAI

M1.6 ou M1.8 ESSAI

M1.6 ou M1.8 ESSAI

M2.0

M2.0

M2.0

M2.0

Fabricant : 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

REMARQUE : Pour d'autres fabricants non répertoriés, il est recommandé au clinicien d'effectuer un « essai » en sélectionnant un implant ou un produit similaire correspondant dans lequel visser, en commençant séquentiellement par la vis FRS M2.5 de diamètre le plus large, suivie, par ordre décroissant, du diamètre suivant disponible. Ceci permet de garantir la compatibilité.

OBSOLETE

**Pour plus d'informations,
visitez le site biomet3i.com
ou contactez votre représentant
commercial BIOMET 3i local.
Pour d'autres langues, visitez le site
www.ifu.biomet3i.com**

Distributeur :



4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
En dehors des États-Unis : +1-561-776-6700
Fax : +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

Fabricant :



E-espace n° 103, 104-1, 104-2, 105,
106, 205, 212, 312, 509, 510, 511,
10F, 36, 27 Gil, Digital ro, Guro-gu,
SÉOUL, 152-789
Rép. de Corée
Tél. : 82-2-582-2885
Fax : 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Fabriqué en Corée

Symboles	Utilisé pour
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Fabricant
	Attention : La loi interdit la délivrance sans prescription



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 et NobelSpeedy sont des marques déposées de Nobel Biocare. Nobel Biocare est une marque déposée de Nobel Biocare Services AG. Straumann est une marque déposée de Straumann Holding AG. Astra Tech et Osseospeed sont des marques déposées de Dentsply. NeoBiotech est une marque déposée de NEOBIOTECH CO., LTD. Certain est une marque déposée et Providing Solutions - One Patient At A Time et son design sont des marques de BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i et son design sont des marques de BIOMET, Inc. © 2014 BIOMET 3i LLC. Tous droits réservés.