

KIT FÜR IMPLANTATENTFERNUNGEN

Vertrieb durch:

BIOMET 3i™

CE
0120

BENUTZERHANDBUCH



Gebrauchsanweisung

Enthält Instrumente und Geräte zum Entfernen
eines Implantats

Vorgehensweise

1. Legen Sie das zu entfernende Implantat frei.
2. Wählen Sie eine mit dem Implantat kompatible Extraktionsschraube (siehe „Kompatibilitätsliste“ in diesem Merkblatt) und drehen Sie diese mit dem Sechskant-Schraubendreher **im Uhrzeigersinn** in das Implantat (Abb. 1).
3. Drehen Sie die Extraktionsschraube mithilfe des Sechskant-Schraubendrehers (Tabelle 1, Abb. 2) und des Drehmomentschlüssels (Abb. 3) im Uhrzeigersinn mit einem Drehmoment von 50-60 Ncm fest, indem Sie an dem dünnen Drehstab ziehen, bis das empfohlene Drehmoment erreicht ist (Tabelle 2).

Achtung: Wenn die Extraktionsschraube nicht mit einem Drehmoment von 50-60 Ncm befestigt wird, führt dies zur Beschädigung der Schraube.

Sechskant-Schraubendreher (Tabelle 1)



Länge (mm)	Produktbezeichnung
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617

Extraktionsschraube (Tabelle 2)



Hinweis: Wird IM UHRZEIGERSINN in Implantat eingeschraubt

Schraubengröße	Produktbezeichnung	Empfohlenes Drehmoment	Maximales Drehmoment (Ncm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (nicht im Kit enthalten)	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

Extraktionsschraube



Abb. 1

Extraktionsschraube nach Gebrauch entsorgen



Abb. 2



Abb. 3

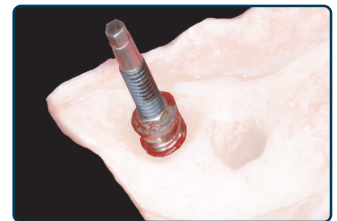


Abb. 4

Extraktionsgewinde

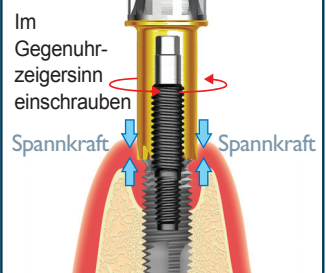


Abb. 5

Maximales Drehmoment nicht überschreiten



Abb. 6

- Wenn die Extraktionsschraube fest sitzt, (Abb. 4) drehen Sie das Extraktionsgewinde (Abb. 5) im **Gegenuhrzeigersinn** auf die Extraktionsschraube.
- Drehen Sie mit dem Drehmomentschlüssel (Abb. 6) das Extraktionsgewinde **im Gegenuhrzeigersinn**, bis sich das Implantat drehen lässt, indem Sie an dem dicken Drehstab ziehen, bis das empfohlene Drehmoment erreicht ist (Tabelle 3).
Achtung: Das maximale Drehmoment darf nicht überschritten werden. Verwenden Sie während der Implantatentfernung die Spülung.

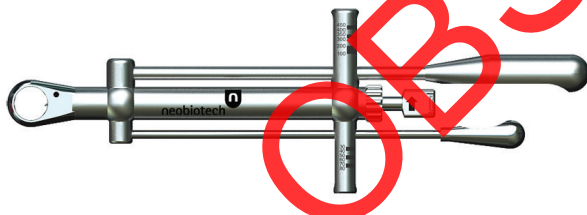
Extraktionsgewinde (Tabelle 3)



Hinweis: Wird im GEGENUHRZEIGERSINN auf Extraktionsschraube geschraubt

Implantatgröße	Länge (mm)	Extraktionsgewinde (Produktbezeichnung)	Extraktionsschraube	Empfohlenes Ausdrehmoment (Ncm)	Maximales Ausdrehmoment (Ncm)
Schmal 3,5	15,0 20,0	FR 315 oder 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 oder FR 320 FR 415 oder FR 420	FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
			FRS 18/FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Breit 5,0	15,0 20,0	FR 415 oder FR 420 FR 515 oder FR 520	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
			FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
Breit 6-8	15,0 20,0	FR 515 oder FR 520 FR 615 oder FR 620	FRS 20 FRS 25	350 400	400 450
			FRS 20 FRS 25	350 400	400 450

Drehmomentratsche



Beschreibung	Produktbezeichnung
Rastmoment-Messgerät	FRCHT TW 80400

- Wenn sich das Implantat bei maximalem Drehmoment nicht drehen lässt, entfernen sie mit einem Rosenbohrer einen winzigen Teil des koronalen Knochens um das Implantat herum. Wiederholen Sie Schritt 5.
- Nachdem Sie das Implantat (Abb. 7) mit dem Extraktionsgewinde entfernt haben, fixieren Sie das Implantat in einer Zange (Abb. 8) und drehen Sie das Extraktionsgewinde **im Uhrzeigersinn** ab. Bewahren Sie das Extraktionsgewinde auf.
- Entsorgen Sie das Implantat mitsamt der Einweg-Extraktionsschraube.

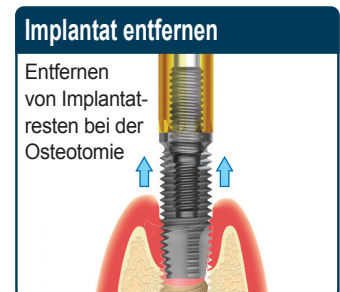
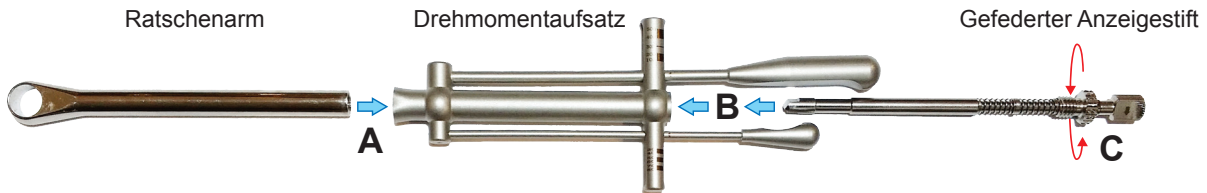


Abb. 7



Abb. 8

Aufbau der Drehmomentratsche



- A. Führen Sie den Ratschenarm in die große Zylinderöffnung des Drehmomentaufsatzes ein.
- B. Führen Sie den schmalen Teil des gefederten Anzeigestifts in das gegenüberliegende Ende des Arms der Drehmomentratsche ein.
- C. Ziehen Sie den Rändelknopf manuell im Uhrzeigersinn fest, damit der Ratschenarm in maximaler Einfahrtiefe sitzt.

Hinweis: Durch Herausziehen und Drehen des gefederten Anzeigestifts wird die gewünschte Leistung im Uhrzeigersinn oder Gegenuhrzeigersinn erreicht.

Reinigung und Sterilisation des Kits und der Instrumente für Implantatentfernungen

Chirurgische Instrumente sowie Instrumentenetuis können aus verschiedenen Gründen beschädigt werden, unter anderem wegen zu langer Verwendung, missbräuchlicher Verwendung und grober bzw. unangemessener Handhabung. Es ist darauf zu achten, die Leistungsfähigkeit der Instrumente nicht zu beeinträchtigen. Um die Qualität der chirurgischen Instrumente nicht zu beeinträchtigen, sollte ein Standardprotokoll zur Reinigung und Sterilisation eingeführt werden.

Die in diesem Dokument empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gelten für das *Kit für Implantatentfernungen* sowie für die darin enthaltenen Instrumente.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Legen Sie benutzte Instrumente NICHT zurück in die Instrumentenablage, bevor sie gemäß dem folgenden Verfahren (Schritte 1 bis 7) gründlich gereinigt worden sind.
- Wenn nicht anders angegeben, werden Instrumente NICHT STERIL geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Instrumente dürfen NICHT innerhalb des Instrumentenetuis mittels Flash-Autoklav-Verfahren sterilisiert werden. Das Flash-Autoklav-Verfahren sollte bei einzelnen Instrumenten vermieden werden.
- In nicht verpackten Instrumentenetuis bleiben die Instrumente NICHT steril.
- Die folgenden Verfahren gelten NICHT für mit Strom betriebene Instrumente.
- Die Drehmomentratsche (TW80400 und FRCHT) muss in ihre Einzelteile zerlegt werden.

Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Sterilisation des Kits und der Instrumente für Implantatentfernungen

Für die Verfahren erforderliche Materialien

Lösungen

- Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert oder spezielle Reinigungslösung
- Proteolytischer Enzymreiniger
- Ethylalkohol (Ethanol); keinen Reinigungsalkohol (Isopropyl-Alkohol) verwenden
- Leitungswasser
- Destilliertes Wasser

Werkzeuge

- PSA: Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Schürze usw.)
- Bechergläser
- Weiche Bürsten in verschiedenen Größen
- Drahtbürste mit dünnem Draht
- Papier oder Beutel, die für Autoklaven zugelassen sind

Geräte

- Ultraschall-Reinigungsgerät
- Dampfautoklav

Schrittweise Anweisungen

Reinigung der Instrumente

Hinweis: Bei der Reinigung chirurgischer Instrumente muss angemessene persönliche Schutzausrüstung getragen werden.

1. Sammeln Sie nach einer Operation alle Instrumente ein und bereiten Sie eine Lösung aus lauwarmem Leitungswasser und einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert vor. Beachten Sie hierbei das vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Verdünnungsverhältnis. Legen Sie die Instrumente in einer Schicht auf den Boden eines Becherglases mit der verdünnten Lösung. Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten in der Lösung liegen.

Hinweis: Die Instrumente sollten schnellstmöglich gereinigt werden. Falls eine sofortige Reinigung nicht möglich ist, lassen Sie die Instrumente in der Lösung liegen, um ein Antrocknen von Blut zu vermeiden.

2. Spülen Sie die Instrumente unter laufendem Leitungswasser mindestens zwei (2) Minuten ab, während Sie sichtbare Verunreinigungen auf der Außenseite der einzelnen Instrumente mit einer weichen Bürste entfernen. Reinigen Sie die inneren Lumen der angegebenen Instrumente mit kleinen Bürsten.
3. Bereiten Sie mit einem sauberen Becher eine Lösung aus destilliertem Wasser und einem speziellen Enzymreiniger zur Ultraschallreinigung vor. Beachten Sie hierbei das vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Verdünnungsverhältnis.
4. Legen Sie alle Instrumente in einer Schicht in den Becher mit der Lösung. Stellen Sie den Becher mit den Instrumenten in das Ultraschallbad und schalten Sie das Gerät für fünf (5) Minuten ein.
5. Entnehmen Sie jedes einzelne Instrument, reinigen Sie es nochmals mit den Bürsten und räumen Sie die Lumen der Instrumente mit internen Kanälen.
6. Spülen Sie die Instrumente eine (1) Minute unter laufendem Leitungswasser ab. Hinweis: Dieser Schritt ist wichtig, um Fleckenbildung vorzubeugen.
7. Überprüfen Sie jedes einzelne Instrument optisch auf Sauberkeit, verbliebene Knochenteile, sichtbare Verunreinigungen oder Rückstände und auf sichtbare Beschädigungen bzw. Verschleiß. Wiederholen Sie die Reinigung mit den Bürsten gegebenenfalls mehrmals. Legen Sie die Instrumente des *Kits für Implantatentfernungen* zum Verpacken auf die Seite.

Reinigung des Kits für Implantatentfernungen

8. Lösen Sie die Einlage aus der Schale für Implantatentfernungen. Reinigen Sie alle Flächen der Schale und die Einlage mit milder Seife und einer weichen Bürste.
9. Spülen Sie beides zwei (2) Minuten unter laufendem Leitungswasser ab und prüfen Sie die Sauberkeit der Oberflächen.
10. Setzen Sie das Kit wieder zusammen, indem Sie die Einlage wieder in der Schale platzieren und die gereinigten Instrumente in den entsprechenden Halterungen sichern.

Verpacken des Kits für den Sterilisator

11. Gießen Sie Ethylalkohol über die Schale, den Deckel und auf die Instrumente, um sie zu spülen und verbliebene Seife und Mineralien zu entfernen. Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln trocknen.
12. Schließen Sie das chirurgische Kit und wickeln Sie es doppelt in Autoklaven-Papier ein oder geben Sie es in zwei (2) für Autoklaven zugelassene Beutel.

Dampfsterilisation gemäß Standard ANSI/AAMI ST79 *

13. GRAVITATIONSSTERILISATOR (KOMPLETTER ZYKLUS)

Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens fünfzehn (15) Minuten bei einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F).

– oder –

VORVAKUUM-STERILISATOR (HI-VAC)

Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens vier (4) Minuten bei vier (4) Impulsen und einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F).

14. Die Trockenzeit nach der Sterilisation beträgt mindestens dreißig (30) Minuten.

Lagerung

15. Die Instrumente sollten komplett trocknen und in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Andernfalls kann es zu Korrosion des Edelstahls oder zu Fleckenbildung kommen.

16. Vor der Verwendung sollte jede sterile Verpackung äußerlich auf ihre Unversehrtheit hin untersucht werden. Ist eine Verpackung fehlerverdächtig, sollte sie nicht verwendet und entsprechend des oben beschriebenen Verfahrens erneut sterilisiert werden.

17. Haltbarkeit und Sterilität verpackter Instrumentenetuis sind davon abhängig, ob bei der Lagerung extreme Temperaturen, Feuchtigkeit bzw. anderweitige Verunreinigungen vermieden werden. Der Umgang mit verpackten Etuis muss mit Sorgfalt erfolgen, um Schäden an der Sterilsperre zu verhindern. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Verunreinigung nimmt mit der Zeit, der Handhabung und abhängig von der Verpackungsmethode zu.

* Die empfohlenen Sterilisationsverfahren wurden anhand des Kits für Implantatentfernungen validiert.

Da es BIOMET **3i** nicht möglich ist, die Handhabungsmethoden, die Reinigungsverfahren, die biologische Belastung („Bioburden“) sowie andere Bedingungen des jeweiligen Krankenhauses zu kontrollieren, kann Biomet keine Verantwortung für die Sterilität des Produkts übernehmen, selbst wenn die oben angegebenen Leitlinien befolgt werden.

Diese Unterlagen sind ausschließlich für Ärzte und das Verkaufspersonal von BIOMET **3i** vorgesehen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Diese Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch BIOMET **3i** oder seine autorisierten Vertreter weder ganz noch in Auszügen verwendet, vervielfältigt oder reproduziert werden.

Kompatibilitätsliste für das KIT FÜR IMPLANTATENTFERNUNGEN

Implantatsystem

Empfohlene FRS Schraubengröße

Hersteller: NOBEL BIOCARE®

Branemark System® MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M 1,6
Branemark System MK III Groovy RP Ø 3,75 mm	M 2,0
Branemark System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M 2,0
Branemark System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M 2,5
NobelSpeedy® System MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M 1,6
NobelSpeedy System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M 2,5
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 6,0 mm	M 2,5
NobelReplace® Straight Groovy NP Ø 3,5 mm	M 1,8
NobelReplace Straight Groovy RP Ø 4,0 mm	M 2,0
NobelReplace Straight Groovy WP Ø 5,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace NP Ø 3,5 mm	M 1,8
NobelSpeedy Replace RP Ø 4,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace WP Ø 5,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace 6.0 Ø 6,0 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered NP Ø 3,5 mm	M 1,8
NobelReplace Tapered RP Ø 4,3 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered WP Ø 5,0 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered 6.0 Ø 6,0 mm	M 2,0
NobelActive® 3.5 Ø 3,5 mm	M 1,54

Hersteller: STRAUMANN®

Standard Ø 3,3 RN	M 2,0
Standard Ø 4,1 RN	M 2,0
Standard Ø 4,8 RN	M 2,0
Standard Ø 4,8 WN	M 2,0
Standard Plus Ø 3,3 NN	M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
Standard Plus Ø 3,3 RN	M 2,0
Standard Plus Ø 4,1 RN	M 2,0
Standard Plus Ø 4,8 RN	M 2,0
Standard Plus Ø 4,8 WN	M 2,0
Tapered Effect Ø 3,3 RN	M 2,0
Tapered Effect Ø 4,1 RN	M 2,0
Tapered Effect Ø 4,8 RN	M 2,0
Bone Level Implantat Ø 3,3 NC	M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
Bone Level Implantat Ø 4,1 NC	M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
Bone Level Implantat Ø 4,8 NC	M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE

Implantatsystem

Empfohlene FRS Schraubengröße

Hersteller: 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

M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
M 1,6 oder M 1,8 EINPROBE
M 2,0
M 2,0
M 2,0
M 2,0

Hersteller: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3.0S
OsseoSpeed 3.5S
OsseoSpeed 4.0S
OsseoSpeed 4.5
OsseoSpeed 5.0
OsseoSpeed 5.0S

M 1,4
M 1,6
M 1,6
M 2,0
M 2,0
M 2,0

HINWEIS: Bei anderen, nicht aufgeführten Herstellern wird die Durchführung einer „Einprobe“ empfohlen. Wählen Sie dafür ein entsprechendes Gegenstück bzw. Implantat zum Eindrehen, wobei Sie mit der FRS M 2,5-Schraube mit dem breitesten Durchmesser beginnen und in absteigender Reihenfolge den verfügbaren nächsten Durchmesser verwenden. Diese Vorgehensweise garantiert Kompatibilität.

OBSOLETE

**Wenn Sie weitere Informationen
benötigen, besuchen Sie bitte
biomet3i.com oder wenden Sie sich
an Ihren BIOMET 3i-Handelsvertreter.**

**Weitere Sprachen finden
Sie auf www.ifu.biomet3i.com.**

Vertrieb durch:



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

Hersteller:



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. Korea
Tel.: 82-2-582-2885
Fax: 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Made in Korea

Branemark System, NobelActive, NobelReplace und NobelSpeedy sind eingetragene Marken von Nobel Biocare. Nobel Biocare ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Services AG. Straumann ist eine eingetragene Marke der Straumann Holding AG. Astra Tech und Osseospeed sind Marken von Dentsply. NeoBiotech ist eine Marke von NEOBIOTECH CO., LTD. Certain ist eine eingetragene Marke von Providing Solutions – One Patient At A Time und das Design sind Marken von BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i und das Design sind Marken von BIOMET, Inc. © 2014 BIOMET 3i LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Symbole	Hergestellt für
	Katalognummer
	Sendungscode
	Herstellungsdatum
	Anweisungen zur Verwendung lesen
	nicht steril
	Hersteller
	Achtung: Die Verschreibung ohne Rezept ist gesetzlich untersagt.



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



(IRK: REV. 22 / 03-14)