

KIT PER LA RIMOZIONE DI IMPIANTI

Distribuito da:

BIOMET 3i™

CE
0120

GUIDA UTENTE



Istruzioni per l'uso

Comprende attrezzature e strumenti
atti a rimuovere un impianto

Procedura

1. Esporre l'impianto che deve essere rimosso.
2. Selezionare la vite per l'estrattore di impianti che corrisponde allo specifico impianto (consultare "Elenco delle compatibilità" in questa brochure) e avvitare **in senso orario** nell'impianto utilizzando un cacciavite esagonale (Fig. 1).
3. Utilizzando il cacciavite esagonale (Tabella 1, Fig. 2) e una chiave dinamometrica (Fig. 3), serrare la vite per l'estrattore di impianti in senso orario a 50-60 N·cm tirando la barra di torsione sottile fino al valore di torsione raccomandato (Tabella 2).

Attenzione: il mancato serraggio della vite per l'estrattore di impianti a 50-60 N·cm la danneggerebbe.



Fig. 1

Smaltire la vite per l'estrattore di impianti dopo l'uso



Fig. 2

Cacciavite esagonale (Tabella 1)



Lunghezza (mm)	Nome prodotto
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Vite per l'estrattore di impianti (Tabella 2)



Nota: si avvita negli impianti IN SENSO ORARIO

Dimensione vite	Nome prodotto	Torsione raccomandata (N·cm)	Torsione massima (N·cm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (non inclusa nel 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. 4

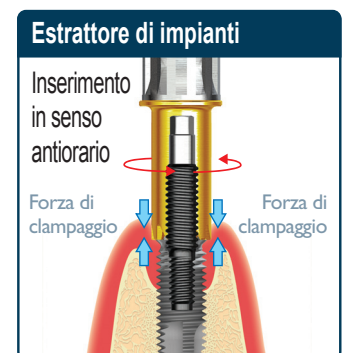


Fig. 5

Non superare la torsione massima

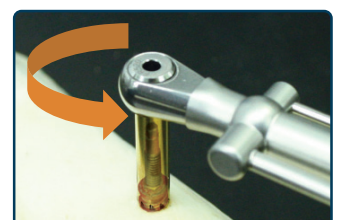


Fig. 6

- Con la vite per l'estrattore di impianti in posizione (Fig. 4), avvitare manualmente l'estrattore di impianti (Fig. 5) sulla vite per l'estrattore di impianti in senso **antiorario**.
- Utilizzando la chiave dinamometrica (Fig. 6), ruotare l'estrattore di impianti **in senso antiorario** finché l'impianto ruota tirando la barra di torsione spessa fino alla torsione raccomandata (Tabella 3). **Attenzione: non superare la torsione massima. Irrigare durante il processo di rimozione dell'impianto.**

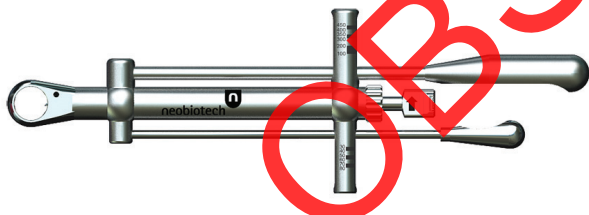
Estrattore di impianti (Tabella 3)



Nota: si avvita in SENSO ANTIORARIO sulla vite dell'estrattore di impianti

Dimensione dell'impianto	Lunghezza (mm)	Estrattore di impianti (nome prodotto)	Vite per l'estrattore di impianti	Torsione di rimozione raccomandata (N·cm)	Torsione di rimozione massima (N·cm)
Stretto 3,5	15,0 20,0	FR 315 o FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
			FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Regolare 3,5 4,0	15,0 20,0	FR 315 o FR 320	FRS 18 / FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
		FR 415 o FR 420	FRS 18 / FRS 172 FRS 20	300 350	350 400
Largo 5,0	15,0 20,0	FR 415 o FR 420	FRS 20	350	400
		FR 515 o FR 520	FRS 25	400	450
			FRS 20	350	400
Largo 6-8	15,0 20,0	FR 515 o FR 520	FRS 25	400	450
		FR 615 o FR 620	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450

Chiave dinamometrica a cricchetto per il controllo della torsione



Descrizione	Nome prodotto
Cricchetto	FRCHT
Dispositivo per il controllo della torsione	TW 80400

- Se l'impianto non gira alla torsione massima, rimuovere l'estrattore di impianti e limare una minima quantità di osso della corona intorno all'impianto utilizzando una fresa arrotondata. Ripetere il passaggio 5.
- Dopo aver rimosso l'impianto (Fig. 7) con l'estrattore di impianti in posizione, serrare bene l'impianto in una morsa (Fig. 8) e ruotare l'estrattore di impianti in senso **orario**. Mantenere l'estrattore di impianti.
- Smaltire l'impianto e la vite per l'estrattore di impianti collegata monouso.

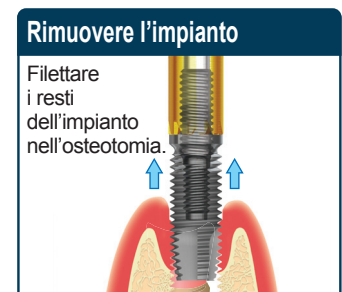


Fig. 7

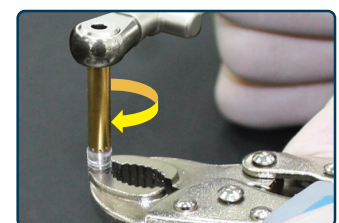
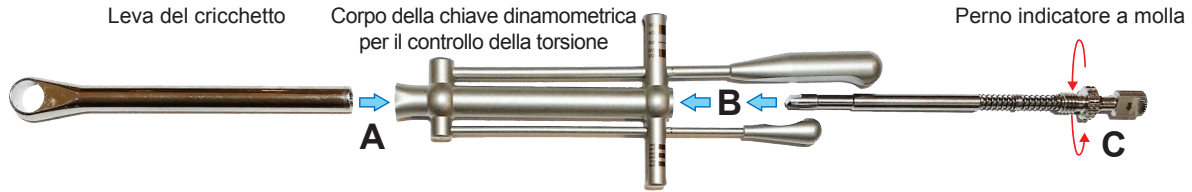


Fig. 8

Assemblaggio della chiave dinamometrica a cricchetto per il controllo della torsione



- A. Inserire la leva del cricchetto nell'apertura a cilindro ampia della chiave dinamometrica per il controllo della torsione.
- B. Inserire la parte stretta del perno indicatore di direzione a molla nell'estremità opposta della leva del cricchetto della chiave dinamometrica per il controllo della torsione.
- C. Stringere manualmente la ghiera zigrinata in senso orario per accertarsi che la leva del cricchetto sia fissata al punto massimo di inserimento.

Nota: tirando e ruotando il perno indicatore di direzione a molla si potrà ottenere la rotazione in senso orario o antiorario.

Pulizia e sterilizzazione del kit per la rimozione di impianti e relativi strumenti

Gli strumenti chirurgici e i contenitori per strumenti sono soggetti a danneggiamento per molteplici cause, tra cui l'uso prolungato, l'utilizzo scorretto e una manipolazione inadeguata o poco delicata. Prestare attenzione a evitare di comprometterne la funzionalità. Al fine di preservare la qualità degli strumenti chirurgici, è necessario adottare un protocollo standard di pulizia e sterilizzazione.

Le procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate descritte nel presente documento si applicano al *kit per la rimozione di impianti* e agli strumenti in esso contenuti.

Avvertenze e precauzioni

- NON reinserire gli strumenti utilizzati nel vassoio prima di aver seguito un'adeguata pulizia in base alla seguente procedura (passaggi 1-7).
- Se non diversamente indicato, gli strumenti NON sono sterili e devono essere puliti attentamente e sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti NON devono essere sottoposti a ciclo rapido in autoclave all'interno dei contenitori. Evitare di sterilizzare singoli strumenti con cicli rapidi in autoclave.
- I contenitori non imbustati NON mantengono la sterilità.
- Le seguenti procedure NON sono valide per la strumentazione elettrica ed elettronica.
- È necessario smontare la chiave dinamometrica a cricchetto per il controllo della torsione (TW 80400 e FRCHT).

Procedure raccomandate per la pulizia e la sterilizzazione del kit per la rimozione di impianti e relativi strumenti

Materiale necessario per le procedure

Soluzioni

- Detergente a pH neutro o specifica soluzione di pulizia
- Detergente enzimatico proteolitico
- Alcol etilico (etanolo); non utilizzare alcol denaturato (alcol isopropilico)
- Acqua del rubinetto
- Acqua distillata

Strumenti

- Dispositivi di protezione individuale (DPI) (guanti, occhiali, grembiule ecc.)
- Becher in vetro
- Spazzole a setole morbide di varie misure
- Scovolino metallico
- Carta o buste approvate per la sterilizzazione in autoclave

Attrezzatura

- Unità di pulizia a ultrasuoni
- Autoclave a vapore

Istruzioni dettagliate

Pulizia degli strumenti

Nota: gli addetti alla pulizia degli strumenti chirurgici devono indossare i dispositivi di protezione individuale adeguati.

1. Al termine di una procedura chirurgica, riunire tutti gli strumenti, preparare una soluzione per immersione usando acqua del rubinetto (tiepida) e un detergente a pH neutro, al dosaggio raccomandato dal produttore del detergente. Adagiare gli strumenti sul fondo del becher in vetro contenente la soluzione diluita, senza impilarli. Tenere gli strumenti immersi per almeno dieci (10) minuti.

Nota: è importante detergere gli strumenti il prima possibile; se non è possibile procedere immediatamente alla pulizia, tenere gli strumenti immersi nella soluzione per evitare che il sangue si secchi sulle superfici.

2. Sciacquare con acqua del rubinetto per almeno due (2) minuti e contemporaneamente pulire la parte esterna di ogni singolo elemento con una spazzola a setole morbide per rimuovere i residui visibili; per la pulizia dei lumi interni degli strumenti specifici, utilizzare spazzole di piccole dimensioni.
3. Utilizzando un becher pulito, preparare una soluzione per la pulizia a ultrasuoni usando acqua distillata con uno specifico detergente enzimatico in base alle raccomandazioni del produttore del detergente.
4. Inserire tutti gli strumenti nel becher contenente la soluzione, senza impilarli. Inserire il becher con gli strumenti nel lavastrumenti a ultrasuoni e azionare per cinque (5) minuti.
5. Rimuovere ogni strumento e ripetere la procedura di pulizia; pulire i lumi degli strumenti con scanalature interne.
6. Sciacquare tenendo gli strumenti per un (1) minuto sotto un getto costante di acqua del rubinetto. Nota: questa fase è fondamentale per prevenire la formazione di macchie.
7. Ispezionare visivamente ogni strumento verificandone la pulizia e controllando che non siano presenti frammenti ossei, sporco visibile o residui né danni e/o usura evidenti. Ripetere la procedura di pulizia secondo necessità. Mettere da parte gli strumenti specifici del *kit per la rimozione di impianti* che devono essere imbustati.

Pulizia del kit per la rimozione di impianti

8. Staccare l'inserto dal vassoio del kit per la rimozione di impianti. Pulire tutte le superfici del vassoio e dell'inserto con detergente delicato utilizzando una spazzola a setole morbide.
9. Sciacquare entrambe le parti con acqua del rubinetto per almeno due (2) minuti e verificare la pulizia delle superfici.
10. Riassemblare il kit reinsertando l'inserto nel vassoio e riposizionando gli strumenti puliti nei rispettivi anelli di tenuta.

Imbustamento del kit per lo sterilizzatore

11. Versare alcol etilico sul vassoio del kit per la rimozione di impianti, sul coperchio e sugli strumenti per sciacquare e rimuovere i residui di detergente e i minerali contenuti nell'acqua. Lasciare asciugare gli strumenti prima di imbustarli.
12. Chiudere il kit chirurgico e avvolgerlo in un doppio strato di carta per autoclave oppure inserirlo all'interno di due (2) buste approvate per la sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione a vapore conforme allo standard ANSI/AAMI ST79 *

13. STERILIZZATORE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ (CICLO COMPLETO)

Il tempo di esposizione deve essere di almeno quindici (15) minuti a una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F).

– **OPPURE** –

STERILIZZAZIONE A VAPORE CON PREVUOTO (HI-VAC)

Il tempo di esposizione deve essere di almeno quattro (4) minuti, con quattro (4) impulsi, a una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F).

14. Il tempo di asciugatura post-sterilizzazione deve essere di almeno trenta (30) minuti.

Conservazione

15. Gli strumenti devono essere fatti asciugare completamente e conservati in un ambiente privo di umidità. In caso contrario, l'acciaio inossidabile potrebbe ossidarsi o corrodersi.

16. Prima dell'uso, è necessario verificare l'integrità della parte esterna di ogni confezione sterilizzata. Se una confezione risulta sospetta, non deve essere utilizzata, ma deve invece essere ricondizionata in base alla procedura di sterilizzazione di cui sopra.

17. La durata e la sterilità dei contenitori per strumenti imbustati dipendono da una conservazione atta a evitare temperature estreme, umidità e/o altri tipi di contaminazione. Maneggiare con cautela i contenitori imbustati, per non danneggiare la barriera sterile. La probabilità di contaminazione aumenta nel tempo, con la manipolazione e a seconda del metodo di imbustamento.

* Le procedure di sterilizzazione raccomandate sono state convalidate per il kit per la rimozione di impianti.

Non potendo controllare le singole procedure cliniche, i metodi di pulizia, la carica microbica e altri aspetti, BIOMET **3i** non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione del prodotto da parte dell'utilizzatore, anche nel caso in cui le linee guide raccomandate di cui sopra siano rispettate.

Questo materiale è destinato esclusivamente al personale medico e al personale di vendita di BIOMET **3i**. È vietata la distribuzione ad altri destinatari. Questa pubblicazione non deve essere utilizzata, copiata o riprodotta integralmente o in parte senza l'espresso consenso scritto di BIOMET **3i** o di un suo rappresentante autorizzato.

Elenco delle compatibilità con il KIT PER LA RIMOZIONE DI IMPIANTI

Sistema di impianto

Dimensioni consigliate vite FRS

Produttore: 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

Produttore: 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 o M 1,8 TRY IN
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 Implant Ø 3,3 NC	M 1,6 o M 1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,1 NC	M 1,6 o M 1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,8 NC	M 1,6 o M 1,8 TRY IN

Sistema di impianto

Dimensioni consigliate vite FRS

Produttore: 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 o M 1,8 TRY IN
M 1,6 o M 1,8 TRY IN
M 1,6 o M 1,8 TRY IN
M 1,6 o M 1,8 TRY IN
M 2,0
M 2,0
M 2,0
M 2,0

Produttore: 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

NOTE: per altri produttori non elencati, si consiglia al medico di eseguire una procedura di “try in” completa selezionando un analogo o un impianto corrispondenti da avvitare e cominciando in sequenza partendo dalla vite FRS con diametro più ampio di M 2,5 e proseguendo, in ordine decrescente, con il diametro immediatamente successivo. In questo modo si garantirà la compatibilità.

OBSOLETE

**Per maggiori informazioni,
visitare biomet3i.com o contattare
i rappresentanti commerciali**

locali BIOMET 3i.

**Per ulteriori lingue,
visitare www.ifu.biomet3i.com**

Distribuito da:



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

Prodotto da:



e-space N. 103, 104-1, 104-2, 105,
106, 205, 212, 312, 509, 510, 511,
10F, 36, 27 Gil, Digital-ro, Guro-gu,
SEOUL, 152-789
Repubblica di Corea
Tel.: + 82-2-582-2885
Fax: + 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Prodotto in Corea

Simboli	Utilizzati per
	Numero catalogo
	Numero lotto
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Produttore
	Attenzione: la vendita senza prescrizione è vietata dalla legge



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 e NobelSpeedy sono marchi registrati di Nobel Biocare. Nobel Biocare è un marchio registrato di Nobel Biocare Services AG. Straumann è un marchio registrato di Straumann Holding AG. Astra Tech e Osseospeed sono marchi di fabbrica di Dentsply. NeoBiotech è un marchio di fabbrica di NEOBIOTECH CO., LTD. Certain è un marchio registrato; Providing Solutions - One Patient At A Time e il relativo logo sono marchi di fabbrica di BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i e il relativo logo sono marchi di fabbrica di BIOMET, Inc. © 2014 BIOMET 3i LLC. Tutti i diritti riservati.