

IMPLANTAT -FJERNINGSSETT

Forhandles av:

BIOMET 3i™

CE
0120

BRUKERVEILEDNING



Bruksanvisning

Inkluderer instrumenter og verktøy
for å fjerne et implantat

Prosedyre

1. Eksponer implantatet som skal fjernes.
2. Velg en fiksturfjerningsskrue som korresponderer til det spesifikke implantatet (se "kompatibilitetslisten" i denne brosjyren) og gjeng den inn i implantatet **med klokken** ved bruk av unbrakonøkkelen (Fig. 1).
3. Bruk unbrakonøkkelen (Tabell 1, Fig. 2) og momentnøkkel (Fig. 3, stram fiksturfjerningsskruen med klokken til 50-60 ncm ved å trekke i den tynne torsjonsstangen til anbefalt moment (Tabell 2).

Forsiktig: Hvis fiksturfjerningsskruen ikke strammes til 50-60 ncm, vil det skade skruen.

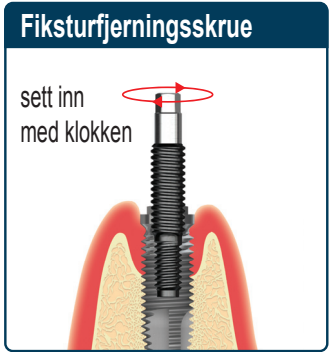


Fig. 1

Kasser fiksturfjerningsskruen etter bruk



Fig. 2

Unbrakonøkkelen (Tabell 1)



Lengde (mm)	Produktnavn
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Fiksturfjerningsskrue (Tabell 2)



Merk: Skru inn fiksturen MED KLOKKEN

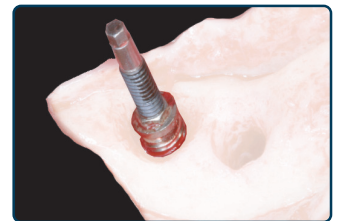


Fig. 4

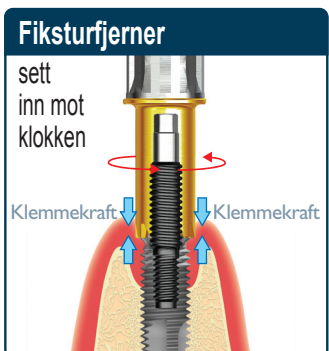


Fig. 5

Ikke overstig maksimum dreiemoment

Skruestørrelse	Produktnavn	Anbefalt dreiemoment	Maksimum dreiemoment (Ncm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (ikke inkludert i sett)	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

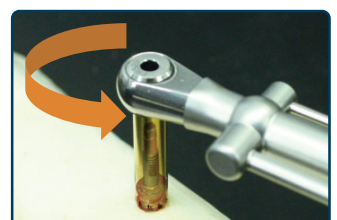


Fig. 6

- Med fiksturfjerningsskruen på plass (Fig. 4), gjeng fiksturfjernerer manuelt (Fig. 5) på fiksturfjerningsskruen **mot klokken**.
- Ved bruk av momentnøkkelen (Fig. 6), roter fiksturfjernerer **mot klokken** til implantatet roterer ved å trekke i den tykke torsjons-stangen til anbefalt moment (Tabell 3).
Forsiktig: Ikke overstig maksimumsmomentet. Bruk irrigasjon i løpet av implantatfjerningsprosessen.

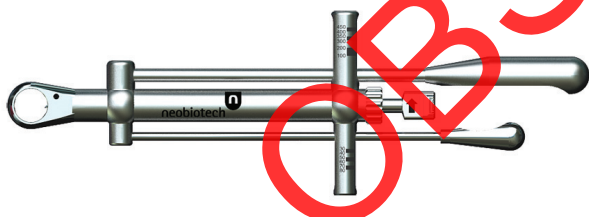
Fiksturfjerner (Tabell 3)



Merk: Skrur inn MOT KLOKKEN over fiksturfjerningsskruen.

Fikstur-størrelse	Lengde (mm)	Fiksturfjerner (Produktnavn)	Fiksturfjerningsskrue	Anbefalt fjerningsmoment (Ncm)	Maksimum fjerningsmoment (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
Vanlig 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

Momentindikerende sperrenøkkel



Beskrivelse	Produktnavn
Sperrehake Momentkontrollenhet	FRCHT TW 80400

- Hvis implantatet ikke snurrer ved maksimum moment, fjerner du fiksturfjernerer og frigjør en minimumsmenge av koronalbein rundt implantatet ved bruk av et rundt bor. Gjenta trinn 5.
- Etter fjerning av implantatet (Fig. 7) med fiksturfjernerer på plass, griper du implantatet i en skrustikke, (Fig. 8) og roter fiksturfjernerer **med klokken**. Behold fiksturfjernerer.
- Kasser implantatet og den festede engangsskruen for fiksturfjerning.

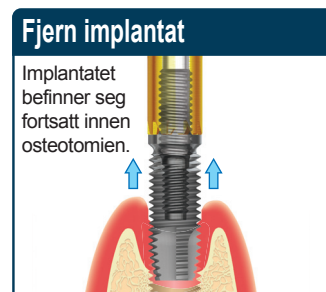
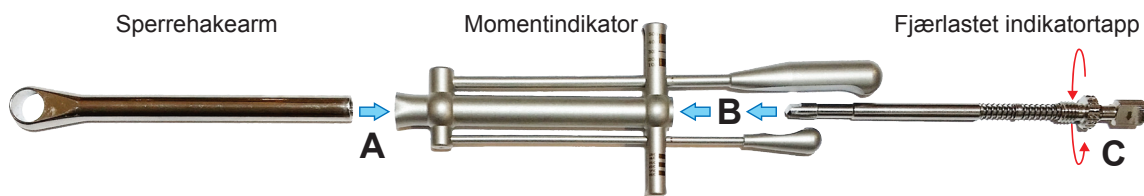


Fig. 7



Fig. 8

Momentindikerende sperrenøkkel



- A. Sett inn sperrehakearmen i den store sylinderåpningen på momentindikatoren
- B. Sett inn den smale delen av den fjærlastede retningsindikator tappen i den motsatte enden på sperrehakearmen på momentindikatoren
- C. Stram den riflede knappen med klokken for å sørge for at sperrehakearmen er sikret i maksimum innsettingsstilling

Merk: Hvis du snur og trekker i den fjærlastede retningsindikatoren vil det gi ønsket ytelse med eller mot klokken.

Rengjøring og sterilisering av implantatfjerningssettet og instrumenter

Kirurgiske instrumenter og instrumentbokser er utsatt for skade av en rekke grunner, inkludert forlenget bruk, misbruk, hard eller feil behandling. Vær forsiktig så du unngår å skade egenskapene deres. For å opprettholde kvaliteten på kirurgiske instrumenter, må en standardisert rengjørings- og steriliseringsprotokoll brukes.

De anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene dette dokumentet gjelder *Implantatfjerningssettet* og instrumentene som det inneholder.

Advarsler og forholdsregler

- IKKE legg brukte instrumenter tilbake på brettet før de er nøye rengjort i henhold til følgende prosedyre (Trinn 1-7).
- Hvis ikke annet er angitt, er IKKE instrumentsett sterile og må rengjøres og steriliseres nøye før bruk.
- Instrumentene skal IKKE lyn-autoklaveres inne i instrumentkassen. Lyn-autoklaving av individuelle instrumenter skal unngås.
- Ikke innpakkede instrumentkasser opprettholder IKKE sterilitet.
- Følgende prosedyrer gjelder IKKE strømdrevne instrumenter.
- For momentindikerende sperrenøkkel (TW80400 og FRCHT) er demontering nødvendig.

Anbefalte prosedyrer for rengjøring og sterilisering av implantatfjerningsinstrumenter og sett

Nødvendige materialer for prosedyrer

Løsninger

- Vaskemiddel med nøytral pH, eller spesialisert rengjøringsløsning
- Proteolytisk enzymvaskemiddel
- Etylalkohol (etanol), ikke bruk slipende alkohol (isopropylalkohol)
- Springvann
- Destillert vann

Verktøy

- PPE: Personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, forkle, etc.)
- Glassbegre
- Børster med myk bust i forskjellige størrelser
- Børste med tynne vaiere
- Autoklave-godkjent papir eller poser

Utstyr

- Ultrasonisk rengjøringsenhet
- Dampautoklav

Trinnvise instruksjoner

Rengjøring av instrumenter

Merk: Personer som rengjør kirurgiske instrumenter må bruke egnet personlig verneutstyr.

- Etter at en klinisk kirurgisk prosedyre er fullført, må alle instrumenter samles sammen, klargjør en løsning for nedsenking ved bruk av springvann (lunkent) og et vaskemiddel med nøytral pH i en fortynningsmengde som anbefales av vaskemiddelets produsent. Plasser instrumentene i ett lag i bunnen av et glassbeger som inneholder den uttynnede løsningen. Senk instrumentene ned i løsningen i minst ti (10) minutter.

Merk: Det er viktig å rengjøre instrumentene så raskt som mulig, hvis umiddelbar rengjøring ikke er mulig, må du fortsette å ha instrumentene nedsenket i vann slik at det ikke drypper blod på overflatene.

2. Skyll med rennende springvann i minst to (2) minutter mens du børster av ytre overflater på elementene individuelt med en børste med myk bust for å fjerne synlig smuss, rengjør innvendige lumener på spesifiserte instrumenter med små børster.
3. Bruk et rent glassbeger, klargjør en løsning for ultrasonisk rengjøring ved bruk av destillert vann med et spesialisert enzymatisk vaskemiddel i henholdt til produsentens anbefalinger.
4. Plasser alle instrumentene i ett enkelt lag i glassbegeret med løsningen. Plasser glassbegeret som inneholder instrumentene i det ultrasoniske badet og slå på i fem (5) minutter.
5. Fjern alle instrumentene og gjenta skrubbingprosedyren, fukt lumener på instrumenter som har innvendige kanaler.
6. Skyll ved å spyle instrumentene i ett (1) minutt med en jevn strøm av rennende springvann. Merk: Dette trinnet er viktig for å hindre flekking.
7. Kontroller hvert instrument visuelt og se etter rennet og gjenværende beinfragmenter, synlig smuss eller gjenværende rester, og etter synlige skader og/eller slitasje. Gjenta skrubbingprosedyren etter behov. Sett til side instrumentene som er spesifikke for *Implantatfjerningssettet* for pakking.

Rengjøring av implantatfjerningssettet

8. Ta innlegget opp fra implantatfjerningsbrettet. Skrubbe alle overflater på brettet og innlegget med mild såpe ved bruk av en børste med myk bust.
9. Skyll begge delene med rennende springvann i minst to (2) minutter og kontroller overflatenes renhet.
10. Sett sammen settet igjen på nytt ved å plassere innlegget tilbake i brettet og sett de rengjorte instrumentene i deres spesifiserte stropper.

Pakningssett for steriliserer

11. Tøm etylalkohol over implantatfjerningsbrettet, dekselet og på instrumentene for å skylle og fjerne gjenværende såpe og vannmineraler. La instrumentene tørke før pakkingen.
12. Lukk det kirurgiske settet og pakk det med autoklavpapir to ganger eller plasser det i to (2) autoklav-godkjente poser.

Dampsterilisering per ANSI/AAMI ST79 Standard *

13. STERILISERING MED SENTRIFUGE (FULL SYKLUS)

Eksponeringstiden er minimum femten (15) minutter ved en temperatur på 270 – 275 °F (132-135 °C).

– Eller –

STERILISERING MED PREVAKUUM (HI-VAC)

Eksponeringstiden er fire (4) minutter, fire (4) pulseringer ved en temperatur på 270 – 275 °F (132-135 °C).

14. Tørketiden etter steriliseringen er minimum (30) minutter.

Oppbevaring

15. Instrumenter skal tørkes fullstendig og oppbevares i et fuktfritt miljø. Hvis du ikke følger dette kan det hende at det rustfrie stålet korroderer eller blir flekkete.

16. Før bruk må eksteriøret i hver steriliserte pakke kontrolleres for integritet. Hvis pakningen ser tvilsom ut skal den ikke brukes og må behandles på nytt i henhold til steriliseringsprosedyren over.

17. Levetiden og steriliteten på innpakke instrumentkasser er avhengig av at de oppbevares på en måte som unngår ekstrem temperatur, fuktighet og/eller annen kontaminering. Vær nøye under håndtering av innpakke instrumentkasser, for å hindre skade på den sterile barrieren. Sannsynligheten for kontaminering øker med tiden, og med håndteringen, og basert på innpakkingsmetoden.

* De anbefalte steriliseringsprosedyrene har blitt validert med implantatfjerningssettet.

BIOMET **3i** kan ikke kontrollere individuelle klinikkhåndteringsprosedyrer, rengjøringsmetoder, biobelastning og andre forhold, og påtar deg derfor intet ansvar for steriliseringen av produktet som utføres av brukeren, selv ikke når de anbefalte retningslinjene følges.

Dette materialet er kun ment for leger og BIOMET **3i**-selgere. Distribusjon til annen mottaker er forbudt. Denne publikasjonen må ikke brukes, kopieres eller gjengis helt eller delvis uten uttrykt skriftlig samtykke fra BIOMET **3i** eller dets autoriserte representanter.

Kompatibilitetsliste for IMPLANTATFJERNINGSSETT

Implantatsystem

Anbefalt

FRS-skruestørrelse

Produsent: NOBEL BIO CARE®

Branemark System® MK III Groovy NP Ø3,3 mm	M 1,6
Branemark System MK III Groovy RP Ø3,75 mm	M 2,0
Branemark System MK III Groovy RP Ø4,0 mm	M 2,0
Branemark System MK III Groovy WP Ø5,0 mm	M 2,5
NobelSpeedy® System MK III Groovy NP Ø3,3 mm	M 1,6
NobelSpeedy System MK III Groovy RP Ø4,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø5,0 mm	M 2,5
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø6,0 mm	M 2,5
NobelReplace® Straight Groovy NP Ø3,5 mm	M 1,8
NobelReplace Straight Groovy RP Ø4,0 mm	M 2,0
NobelReplace Straight Groovy WP Ø5,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace NP Ø3,5 mm	M 1,8
NobelSpeedy Replace RP Ø4,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace WP Ø5,0 mm	M 2,0
NobelSpeedy Replace 6,0 Ø6,0 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered NP Ø3,5 mm	M 1,8
NobelReplace Tapered RP Ø4,3 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered WP Ø5,0 mm	M 2,0
NobelReplace Tapered 6,0 Ø6,0 mm	M 2,0
NobelActive® 3,5 Ø3,5 mm	M 1,54

Produsent: STRAUMANN®

Standard Ø3,3 RN	M 2,0
Standard Ø4,1 RN	M 2,0
Standard Ø4,8 RN	M 2,0
Standard Ø4,8 WN	M 2,0
Standard Plus Ø3,3 NN	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Standard Plus Ø3,3 RN	M 2,0
Standard Plus Ø4,1 RN	M 2,0
Standard Plus Ø4,8 RN	M 2,0
Standard Plus Ø4,8 WN	M 2,0
Tapered Effect Ø3,3 RN	M 2,0
Tapered Effect Ø4,1 RN	M 2,0
Tapered Effect Ø4,8 RN	M 2,0
Beinnivå-implantat Ø3,3 NC	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Beinnivå-implantat Ø4,1 NC	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Beinnivå-implantat Ø4,8 NC	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Implantatsystem

Anbefalt

FRS-skruestørrelse

Produsent: BIOMET 3i

Certain® Intern Ø3,4

M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Certain Intern Ø4,1

M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Certain Intern Ø5,0

M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Certain Intern Ø6,0

M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Ekstern Ø3,4

M 2,0

Ekstern Ø4,1

M 2,0

Ekstern Ø5,0

M 2,0

Ekstern Ø5,0

M 2,0

Produsent: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3,0S

M 1,4

OsseoSpeed 3,5S

M 1,6

OsseoSpeed 4,0S

M 1,6

OsseoSpeed 4,5

M 2,0

OsseoSpeed 5,0

M 2,0

OsseoSpeed 5,0S

M 2,0

MERK: For andre produsenter som ikke er på listen rådes klinikerer til å fullføre en "prøving" ved å velge et korresponderende analog eller implantat å gjenge inn, og da starte med FRS-skruen med den bredeste diameteren, M 2,5, etterfulgt av, i synkende rekkefølge, den neste tilgjengelige diameteren. Dette vil sikre kompatibilitet.

OBSOLETE

**For mer informasjon,
se biomet3i.com eller kontakt
din lokale BIOMET 3i salgsrepresentant.**

**For flere språk kan du gå til
www.ifu.biomet3i.com**

Forhandles av:



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

Produsert av:



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
Faks: 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Produsert i Korea

Branemark System, NobelActive, NobelReplace og NobelSpeedy er registrerte varemerker for Nobel Biocare. Nobel Biocare er et registrert varemerke for Nobel Biocare Services AG. Straumann er et registrert varemerke for Straumann Holding AG. Austra Tech og Osseospeed er varemerker for Dentsply. NeoBiotech er et varemerke for NEOBIOTECH CO., LTD. Certain er et registrert varemerke og Providing Solutions - One Patent At A Time og design er varemerker for BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i og design er varemerker for BIOMET, Inc.
© 2014 BIOMET 3i LLC. Alle rettigheter forbeholdt.

Symboler	Brukt for
	Katalognummer
	Batchkode
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen
	Ikke-sterilt
	Produsent
	Forsiktig: Loven forbyr utlevering uten resept.



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



(IRK: REV. 22 / 03-14)