

IMPLANTAT- BORTTAGNINGSSSET

Distribueras av:

BIOMET 3i™

CE
0120

ANVÄNDARHANDBOK



Bruksanvisning

Innehåller instrument och verktyg avsedda
för borttagning av implantat.

Metod

1. Frilägg implantatet som ska tas bort.
2. Välj en fixturutdragarskruv som passar det aktuella implantatet (se avsnittet Kompatibilitetstabell i denna broschyr) och skruva fast den i implantatet **medurs** med hjälp av sexkantnyckeln (fig. 1).
3. Dra med sexkantnyckeln (tabell 1, fig. 2) och momentnyckeln (fig. 3) åt fixturutdragarskruven i medurs riktning till 50–60 Ncm genom att dra i den smala vridarmen tills rekommenderat vridmoment uppnås (tabell 2).

Viktigt: Om fixturutdragarskruven inte dras åt till 50–60 Ncm kan skruven skadas.

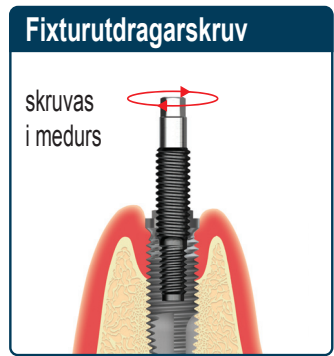


Fig. 1

Kassera fixturutdragarskruven efter användning.



Fig. 2

Sexkantnyckel (tabell 1)



Längd (mm)	Produktnamn
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Fixturutdragarskruv (tabell 2)



Obs: Skruvas fast MEDURS i fixturen.



Fig. 4

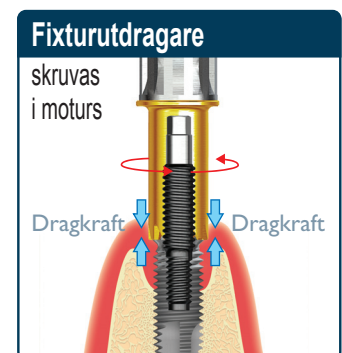


Fig. 5

Överskrid inte högsta tillåtna vridmoment.



Fig. 6

Skruvstorlek	Produktnamn	Rekommenderat vridmoment	Högsta vridmoment (Ncm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (ingår ej i uppsättningen)	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

- När fixturutdragarskruven är på plats (fig. 4) kan fixturutdragaren (fig. 5) skruvas fast för hand på skruven i **moturs** riktning.
- Vrid med momentnyckeln (fig. 6) fixturutdragaren **moturs** till dess att implantatet rör sig genom att dra i den tjocka vridarmen tills rekommenderat vridmoment uppnås (tabell 3).
Viktigt: Överskrid inte högsta tillåtna vridmoment. Spola väl under arbetets gång.

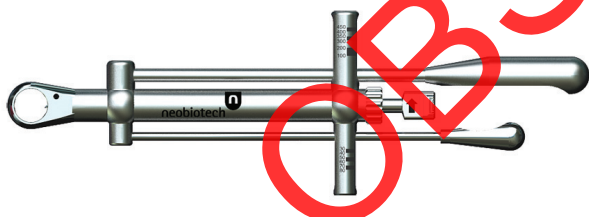
Fixturutdragare (tabell 3)



Obs: Skruvas fast MOTURS över fixturutdragarskruven.

Fixturstorlek	Längd (mm)	Fixturutdragare (produktnamn)	Fixturutdragarskruv	Rekommenderat vridmoment (Ncm)	Högsta vridmoment (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
Standard 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

Spärnnyckel med vridmomentsindikator



Beskrivning	Produktnamn
Spärnnyckel Vridmomentsindikator	FRCHT TW 80400

- Om implantatet inte lossnar vid högsta tillåtna vridmoment tar du bort fixturutdragaren och avlägsnar därefter en liten mängd ben kring implantatet med en rund fräs. Upprepa därefter steg 5.
- Greppa det utdragna implantatet (fig. 7) med en kraftig tång (fig. 8) och vrid den ännu fastskruvade fixturutdragaren **medurs**. Fixturutdragaren kan steriliseras och återanvändas.
- Kassera implantatet och fixturutdragarskruven.

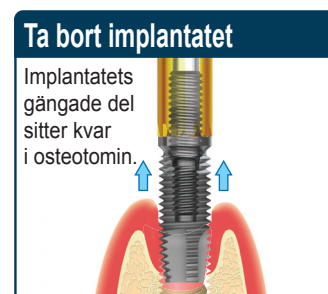
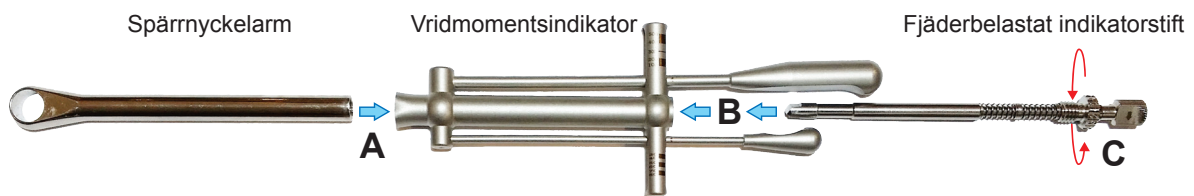


Fig. 7



Fig. 8

Montering av spärrnyckel med vridmomentsindikator



- A. För in spärrnyckelarmen i vridmomentsindikatorns breda hylsöppning.
- B. För därefter in det fjäderbelastade indikatorstiftets smala ände på vridmomentsindikatorns motsatta sida.
- C. Dra för hand åt den räfflade skruven på indikatorstiftet och säkerställ därmed att spärrnyckelarmen är korrekt monterad.

Obs: Genom att dra i och vrida på den fjäderbelastade indikatorns armar uppnås önskat vridmoment medurs respektive moturs.

Rengöring och sterilisering av implantatborttagningsset och tillhörande instrument

Kirurgiska instrument och instrumentlådor riskerar att skadas av en rad olika orsaker, såsom långvarig användning, felaktig användning eller ovarsam hantering. All utrustning måste hanteras varsamt så att dess funktion bibehålls. Kirurgiska instruments funktion och kvalitet är beroende av regelbunden standardiserad rengöring och sterilisering.

Följande rekommendationer för rengöring och sterilisering gäller aktuellt implantatborttagningsset och tillhörande instrument.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använda instrument FÅR INTE läggas tillbaka i instrumentlådan före rengöring enligt dessa anvisningar (steg 1–7).
- Såvida inget annat anges är instrumentuppsättningar INTE sterila och måste rengöras noggrant och steriliseras före användning.
- Instrumenten får INTE snabbautoklaveras inuti instrumentlådan. Snabbautoklivering av enskilda instrument bör undvikas.
- Instrumentlådor utan sterilförpackning bibehåller INTE sterilitet.
- Följande anvisningar gäller INTE elektriska instrument.
- Spärrnyckeln med vridmomentsindikator (TW80400 och FRCHT) måste monteras isär före rengöring.

Rekommenderad metod för rengöring och sterilisering av implantatborttagningsset och tillhörande instrument

Nödvändiga material

Lösningar

- Särskild rengöringslösning eller pH-neutralt diskmedel
- Proteolytiskt enzymdiskmedel
- Etylalkohol (etanol). Använd inte tvättsprit (isopropanol).
- Kranvatten
- Destillerat vatten

Material

- Personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, förkläde o.s.v.)
- Glasbägare
- Diskborstar med mjuka borst, olika storlekar
- En fin stålborste
- Papper eller påsar godkända för autoklivering

Utrustning

- Ultraljudsrengöringsenhet
- Ångautoklav

Anvisningar

Rengöring av instrument

Obs: *Personer som rengör kirurgiska instrument måste bära lämplig personlig skyddsutrustning.*

1. När det kirurgiska ingreppet har avslutats samlas alla instrument in. Förbered en blötlägningslösning av ljummet kranvatten och ett pH-neutralt diskmedel enligt diskmedeltillverkarens anvisningar. Lägg alla instrument i ett lager på botten av en glasbägare med blötlägningslösningen. Blötlägg instrumenten i minst tio (10) minuter.

Obs: Instrument ska rengöras så fort som möjligt. Om omedelbar rengöring inte är möjlig ska instrumenten ligga kvar i blötlägningslösningen för att förhindra att kroppsvätskor torkar in.

2. Skölj under rinnande vatten i minst två (2) minuter och diska samtidigt varje föremål med en mjuk diskborste för att avlägsna synlig smuts. Rengör håligheter och kanaler i instrument med små borstar.
3. Fyll en ren bägare med ultraljudsrengöringslösning tillredd av destillerat vatten och särskilt enzymdiskmedel enligt diskmedeltillverkarens anvisningar.
4. Lägg alla instrument i ett lager på botten av bägaren med lösningen. Ställ bägaren med instrumenten i ultraljudsbadet och kör utrustningen i fem (5) minuter.
5. Ta upp instrumenten ett och ett och diska på nytt med diskborste. Rensa alla lumen i instrument med inre kanaler noggrant.
6. Skölj genom att spola instrumenten i en (1) minut under stadigt rinnande kranvatten. Obs! Det här steget är viktigt för att undvika fläckar.
7. Inspektera varje instrument och kontrollera att det inte återstår någon synlig smuts eller lösa benfragment samt att instrumentet inte är skadat eller slitet. Diska vid behov på nytt med diskborste. Lägg delarna från samma implantatborttagningsset åt sidan för packning.

Rengöring av instrumentlåda

8. Ta ur insatsen ur lådan till uppsättningen för implantatborttagning. Skrubba lådans och insatsens alla ytor med mildt diskmedel och en mjuk diskborste.
9. Skölj båda delarna under rinnande kranvatten i minst två (2) minuter och kontrollera därefter att de är rena.
10. Sätt i insatsen i lådan igen och lägg de rengjorda instrumenten på plats i respektive hållare.

Sterilpackning av instrumentlåda

11. Spola av instrumentlådan, locket och instrumenten för implantatborttagning med etanol för att avlägsna eventuella tvål- och mineralrester.
12. Lägg på locket på den kirurgiska instrumentuppsättningen och slå in lådan i dubbla lager autoklaveringspapper, eller använd två (2) steriliseringspåsar godkända för autoklivering.

Ångsterilisering enligt standard ANSI/AAMI ST79*

13. STERILISERING MED GRAVITATIONS LUFTNING (HEL CYKEL)

Lägsta exponeringstid är femton (15) minuter vid en temperatur på 132–135 °C (270–275 °F).

– eller –

STERILISERING MED FÖRVAKUUM (HI-VAC)

Lägsta exponeringstid är fyra (4) minuter vid fyra (4) pulser och en temperatur på 132–135 °C (270–275 °F).

14. Låt torka i minst trettio (30) minuter efter steriliseringen.

Förvaring

15. Instrumenten måste torka fullständigt och därefter lagras i en fuktfri miljö. Om så inte sker kan korrosion och fläckar uppstå på komponenter av rostfritt stål.

16. Inspektera varje sterilförpackning före användning för att upptäcka eventuella skador. Om en förpackning förefaller skadad eller på annat sätt påverkad ska den inte användas utan skickas för omsterilisering enligt ovanstående metod.

17. Hållbarhetstiden och steriliteten hos sterilförpackade instrumentlådor är beroende av att de förvaras på sådant sätt att de inte utsätts för extrema temperaturer, fukt eller annan typ av kontamination. Försiktighet ska iakttagas vid hanteringen av förpackade lådor för att undvika skador på den sterila barriären. Sannolikheten för kontamination ökar över tid, vid hantering och beroende på förpackningsmetod.

* Den rekommenderade steriliseringsmetoden har validerats för aktuellt implantatborttagningsset

BIOMET **3i** har ingen kontroll över varje enskild kliniks hantering, rengöringsmetoder, biobelastningsnivåer eller andra omständigheter, och tar därför inte något ansvar för sterilisering som utförs av användaren, även om ovan nämnda rekommenderade riktlinjer åtföljs.

Den här informationen riktar sig endast till kliniker och BIOMET **3i**-försäljare. Spridning till andra mottagare är förbjuden. Detta dokument får inte användas, kopieras eller reproduceras, helt eller delvis, utan uttryckligt skriftligt medgivande från BIOMET **3i** eller dess auktoriserade representanter.

Kompatibilitetstabell för IMPLANTATBORTTAGNINGSSSET

Implantatsystem

Rekommenderad FRS-skruvstorlek

Tillverkare: NOBEL BIO CARE®

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

Tillverkare: 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 eller 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 eller M 1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,1 NC	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Bone Level Implant Ø 4,8 NC	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN

Implantatsystem

Rekommenderad FRS-skruvstorlek

Tillverkare: BIOMET 3i

Certain® Internal Ø 3,4	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Certain Internal Ø 4,1	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Certain Internal Ø 5,0	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
Certain Internal Ø 6,0	M 1,6 eller M 1,8 TRY IN
External Ø 3,4	M 2,0
External Ø 4,1	M 2,0
External Ø 5,0	M 2,0
External Ø 5,0	M 2,0

Tillverkare: 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

OBS! För övriga tillverkare bör val av skruv provas ut genom att ett likvärdigt eller motsvarande implantat skruvas i utdragarskruven (en s.k. "try-in"). Börja med den bredaste FRS-skruven M 2,5 och fortsätt i fallande skala tills rätt diameter har fastställts. På så sätt uppnås önskvärd kompatibilitet.

OBSOLETE

**Mer information finns
på biomet3i.com eller via din
lokala försäljningsagent för BIOMET 3i.
Besök www.ifu.biomet3i.com
om denna information önskas
på fler språk.**

Distribueras av:



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

Tillverkas av:



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

Branemark System, NobelActive, NobelReplace och NobelSpeedy är registrerade varumärken som tillhör Nobel Biocare. Nobel Biocare är ett registrerat varumärke som tillhör Nobel Biocare Services AG. Straumann är ett registrerat varumärke som tillhör Straumann Holding AG. Astra Tech och Osseospeed är varumärken som tillhör Dentsply. NeoBiotech är ett varumärke som tillhör NEOBIOTECH CO., LTD. Certain är ett registrerat varumärke och Providing Solutions - One Patient At A Time och dess design är ett varumärke som tillhör BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i och dess design är ett varumärke som tillhör BIOMET, Inc.

© 2014 BIOMET 3i LLC. Med ensamrätt.

Teckenförklaring	Betydelse
	Katalognummer
	Batch-kod
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen
	Ej steril
	Tillverkare
	Varning: Receptbelagt.



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



(IRK: REV. 22 / 03-14)