





Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA
Gebührenfrei: (+1) 888-649-6425, Durchwahl: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Gebrauchsanleitung:

REF SXT – Extraktionswerkzeug 

REF IXT – Explantationswerkzeug 

Rx Only *Achtung:* Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Haftungsbeschränkung:

Die Benutzer von Produkten von Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. müssen bestimmen, ob ein Produkt für die vorgesehene Anwendung und die Umstände geeignet ist. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC schließt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung aus und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte oder andere Schäden oder Schadenersatzverpflichtungen, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern im professionellen Ermessen oder im Gebrauch von Produkten von Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC entstanden sind. Benutzern wird geraten, und sie sind dazu verpflichtet, sich mit den neuesten Kenntnissen und Entwicklungen bei Dentalimplantaten vertraut zu machen und regelmäßig unter www.implantdirect.com aktuelle Informationen zu Produkten und/oder Spezifikationen einzusehen. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC hat keine Kontrolle über den Gebrauch seiner Produkte, die der Verantwortung des Benutzers unterliegen. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC übernimmt keine Haftung für daraus entstehende Schäden.

1. Empfohlene Verwendung: Extraktionswerkzeuge (Edelstahl) sind zum Entfernen von Implantaten intendiert, bzw. der Schrauben in Fällen, wo die Innenverbindung nicht mehr ordnungsgemäß ineinandergreift.

2. Kompatibilität:

- SXT: Zur Verwendung bei beschädigten Innengewinden von 3,2 mmD und 3,7 mmD InterActive™ Implantaten; 3,2 mmD Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 Implantaten; 3,3 mmD SwishActive™, SwishPlus™ und SwishTapered™ Implantaten sowie allen Implant Direct Fixierungsschrauben, bei denen die Innenverbindung beschädigt ist.
- IXT: Zur Verwendung mit beschädigten Innengewinden von allen RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® und ScrewPlus® Implantaten; 3,7 mmD und größeren Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 Implantaten; 4,1 mmD und größeren SwishActive™, SwishPlus™ und SwishTapered™ Implantaten; 4,3 mmD und größeren InterActive™ Implantaten.

3. Kontraindikationen: Vermeiden Sie ein übermäßiges Drehmoment, das Frakturen des umliegenden Knochens verursachen und die Anatomie während des Verfahrens beschädigen kann. Aufgrund der leitenden Eigenschaften metallischer Implantate ist Elektrochirurgie kontraindiziert. Die IXT- oder SXT-Werkzeuge dürfen nicht verwendet werden, wenn sich Fragmente von gebrochenen Fixierungsschrauben in dem Implantat befinden. Die Fragmente von Fixierungsschrauben müssen vor dem Explantationsverfahren entfernt werden.

4. Chirurgische Techniken für die Entfernung von Implantaten



Extraktionswerkzeuge müssen immer vor der Verwendung überprüft und nach übermäßigem Verschleiß oder Beschädigungen ersetzt werden. Nicht verwenden, wenn das Werkzeug beschädigt ist.

4.1 *Training:* Das Explantationsverfahren involviert ein kompliziertes Verfahren und sollte von Zahnärzten durchgeführt werden, die ein angemessenes Training in der richtigen chirurgischen Methodik erhalten haben. Unzureichendes Training kann zum Versagen der sicheren Entfernung von Implantaten und weiteren Komplikationen führen. Überprüfen Sie das Werkzeug auf übermäßige Abnutzung und ersetzen Sie es, falls es beschädigt ist. Extraktionswerkzeuge sind zur beschränkten Verwendung bestimmt und werden nicht-steril bereitgestellt.

4.2 *Präoperative Behandlungsplanung:* Angemessene Radiographie sollte zur Bestimmung des Grads der Osseointegration und Implantatlage verwendet werden, zur Vermeidung von anatomischen Gebilden wie dem mandibulären Kanal, den Kieferhöhlen und angrenzenden Zähnen.



Die Extraktionswerkzeuge sollten nicht als das einzige Mittel zum Entfernen eines Implantats vom Knochen verwendet werden. Es wird empfohlen, ein Werkzeug mit Drehmomentkontrolle zu verwenden. Ein Versagen des Werkzeugs oder der Innenverbindungen kann während des Verfahrens auftreten. Stellen Sie sicher, dass keine Bruchstücke vom Patienten aspiriert oder aufgenommen werden.

IXT – 145 Ncm Maximum

SXT – 90 Ncm Maximum

4.3 *Explantationsverfahren:* Die folgenden Verfahren dienen nur als Leitfaden und sind kein Ersatz für ein komplettes Training in der Explantation. Es gibt mehrere Methoden zum Entfernen eines Implantats. Nicht alle notwendigen Schritte sind in dieser Anweisung eingeschlossen.



Die Entscheidung, ob Knochen entfernt werden soll oder nicht, die Methode und Art der Werkzeuge zur Knochenentfernung sowie die Knochenmenge, die entfernt werden soll, müssen sorgfältig vom Kliniker bestimmt werden. Erhalten Sie die Knochenmasse, indem Sie ein so hohes Drehmoment wie möglich verwenden, ohne dass es zu einer Entfernung oder Beschädigung der anatomischen Umgebung kommt. Ein Iterationsschritt von Drehkraft im Gegenuhrzeigersinn und Knochenentfernung, bzw. umgekehrt, kann nötig sein. Es ist die Verantwortung des Klinikers, jeweils das korrekte Verfahren für jeden Fall zu wählen.

4.3.1 Wenn die Innenverbindung des Implantats **nicht beschädigt ist**

4.3.1.1 Wenn die Innenverbindung **nicht** beschädigt ist, können Implantat-Schraubendreher zum Entfernen des Implantats verwendet werden. Falls für notwendig befunden, entfernen Sie Knochenmasse um das Implantat herum. Stellen Sie sicher, dass die Achse des Werkzeugs mit der Achse des Implantats ausgerichtet ist, und wenden Sie Drehkraft im Gegenuhrzeigersinn an (Abb. 1). Überprüfen Sie das Werkzeug auf übermäßige Abnutzung oder Schaden und ersetzen Sie es gegebenenfalls.

4.3.2 Wenn die Innenverbindung des Implantats **beschädigt ist:**

4.3.2.1 Wenn die Innenverbindung **beschädigt** ist, können Extraktionswerkzeuge (IXT, SXT) verwendet werden, um die Entfernung des Implantats zu versuchen. Allerdings ist ein Erfolg weniger wahrscheinlich als in Fällen, wo die Innenverbindung nicht beschädigt ist. Falls für notwendig befunden, entfernen Sie Knochenmasse um das Implantat herum. Führen Sie das Explantationswerkzeug in das Implantat ein und stellen Sie sicher, dass die Achse des Werkzeugs mit der Achse des Implantats ausgerichtet ist; wenden Sie konstante Axialkraft in apikaler Richtung an, während Sie im Gegenuhrzeigersinn drehen (Abb. 1). Überprüfen Sie das Werkzeug auf übermäßige Abnutzung oder Schaden und ersetzen Sie es gegebenenfalls. Das annähernde Drehmoment, bei dem die Werkzeuge versagen können, ist unten angezeigt.

IXT – 145 Ncm Maximum

SXT – 90 Ncm Maximum



Abb. 1

5: *Reinigung und Desinfektion*: Ein Antrocknen von Körperflüssigkeiten, hartem und weichem Gewebe an den Instrumenten und Bohrern verhindern, indem diese so bald wie möglich nach dem Gebrauch gereinigt werden.

5.1: *Vorbereitung*: Eine automatische Reinigung ist evtl. nicht effektiv. Ein gründlicher manueller Reinigungsprozess wird empfohlen. Wenn zutreffend die Tablett, Instrumente und Bohrer vor der Reinigung auseinandernehmen.

5.2: *Reinigung und Desinfektion*

5.2.1: *Reinigungsmittel*: Reinigungsmittel, die Wasserstoffperoxid, Chlor oder Chlorid enthalten, dürfen nicht verwendet werden, da die aktiven Substanzen korrodierend auf Edelstahl wirken. Stellen Sie sicher, dass Instrumente aus verschiedenen Materialien bei der Reinigung nicht gemeinsam in die gleiche Flüssigkeit gelegt werden.

5.2.2: *Vorläufige manuelle Reinigung*: Bei stark verschmutzten Instrumenten und Bohrern oder bei Ansammlungen von organischen Verschmutzungen wird zu einer vorläufigen manuellen Reinigung geraten. Verwenden Sie eine weiche Bürste (keine Metallborsten), um Rückstände vollständig zu entfernen.

5.2.2.1: *Die Instrumente mit einem weichen, fusselfreien Einwegtuch abwischen.*

5.2.2.2: *Für 20 Minuten in einer lauwarmen enzymatischen Lösung einweichen.*

5.2.2.3: *Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von kontaminierten oder potenziell infektiösen Materialien müssen befolgt werden.*

5.3: *Routinemäßige Reinigung*

5.3.1: *Die Instrumente mit einer Breitspektrum-Reinigungslösung reinigen. Mit Wasser abspülen und gründlich trocknen.*

5.3.2: *Eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung den Anweisungen des Herstellers gemäß vorbereiten und in ein Beschallungsgerät geben.*

5.3.3: *Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen, vorzugsweise mit 45-50 kHz.*

5.3.4: *Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang mit aufgereinigtem (deionisiertem) Wasser gründlich abspülen.*

5.3.5: Die letzten beiden Schritte mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.

5.3.6: Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien, saugfähigen Einwegtuch abtrocknen.


5.3.7: Bitte wiederholen Sie die oben angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsschritte, wenn Verschmutzungen, Gewebe oder Flüssigkeit auf dem Instrument sichtbar sind.







6: **Verpackung zur Sterilisation:** Das Produkt in die von der FDA zugelassene Dampfsterilisationshülle geben und in einem Sterilisator mit FDA-Zulassung sterilisieren. Bitte überprüfen Sie, ob die Sterilisierverpackung mit den Sterilisationsparametern für das Instrument kompatibel ist.



7: **Sterilisation von unsterilen Instrumenten:** Mit einem Gravitationszyklus 15 Minuten lang bei 132 °C dampfsterilisieren und 30 Minuten im Trocknungszyklus trocknen. Mit einem Vorvakuumzyklus 4 Minuten lang bei 132 °C dampfsterilisieren und 20 Minuten im Trocknungszyklus trocknen. Um eine Verformung zu vermeiden, sollte das Sterilisationstablett die Wände des Dampfsterilisiergeräts nicht berühren. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisationszyklus sicherstellen, dass die maximalen Belastungsanforderungen des Herstellers des Sterilisiergeräts eingehalten werden. Die chirurgischen Instrumente unter Anwendung der zulässigen Parameter reinigen und sterilisieren. Wenn die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation nicht befolgt werden, kann dies zu einer vorzeitigen Abnutzung des Produkts führen. Stellen Sie sicher, dass Instrumente aus verschiedenen Materialien bei der Sterilisation nicht miteinander in Berührung kommen.

8: **Aufbewahrung:** Es wird empfohlen, die Instrumente direkt nach der Sterilisation zu verwenden. Die Werkzeuge in ihrer Sterilisierverpackung an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren. Die Integrität der Verpackung bewahren. Vor dem Gebrauch inspizieren. Bitte die Gebrauchsanweisung der Sterilisierverpackung befolgen.

9: **Anweisung**  Den Benutzern wird geraten, die Gebrauchsanleitung und die Abschnitte zur technischen Unterstützung auf unserer Website (www.implantdirect.com) zu konsultieren. Implant Direct bietet Training für Implantologie an. Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Implant Direct.

	Herstellersymbol
	CE-Kennzeichen
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vorsicht
	Referenznummer/Produktcode



Achtung: Nicht sterilisiert

EC

REP

Autorisierte Vertretung in Europa

EC

REP

Autorisierte Vertretung in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Niederlande

IFU-009 Rev. 03

CO:5287



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 EE. UU.
Llamada gratuita: 888-649-6425, Directo: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Instrucciones de uso:

- | | | |
|------------|---|--|
| REF | SXT: herramienta de extracción de tornillos | |
| REF | IXT: herramienta de extracción de implante | |

Rx Only *Precaución:* La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por prescripción de un dentista.

Exención de responsabilidad:

Los usuarios de los productos de Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC deben determinar si un producto en particular es adecuado para una aplicación y circunstancia determinadas. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC se exime de toda responsabilidad, expresa o implícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo, derivado de, o en conjunción con, cualquier error de juicio o de práctica profesional durante el uso de los productos de Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. Se aconseja a los usuarios que, en cumplimiento de su obligación, estudien los últimos hallazgos y descubrimientos en implantes odontológicos, y que visiten con frecuencia la página www.implantdirect.com para revisar las actualizaciones de los productos y/o de sus características. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC no controla el uso que se hace de sus productos, que son responsabilidad del usuario. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC no asume responsabilidad alguna por ningún daño que derive de su utilización.

1. Indicaciones de uso: Las herramientas de extracción (acero inoxidable) están destinadas para la retirada de implantes o tornillos en ocasiones en las que el elemento de acople de la interfaz ya no funciona.

2. Compatibilidad:

- SXT: Utilice con un elemento de tracción interna dañado en implantes InterActive™ de 3,2 mmD y 3,7 mmD; implantes Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 de 3,2 mmD; implantes SwishActive™, SwishPlus™ y SwishTapered™ de 3,3 mmD; y cualquier tornillo de fijación de Implant Direct que tenga un elemento de acople dañado.
- IXT: Utilice con un elemento de tracción interna dañado en todos los implantes RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® y ScrewPlus®; implantes Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 de 3,7 mmD y mayores; implantes SwishActive™, SwishPlus™ y SwishTapered™ de 4,1 mmD y mayores; implantes InterActive™ de 4,3 mmD y mayores.

3. Contraindicaciones: Evite utilizar un par de torsión excesivo, que pueda provocar la fractura del hueso circundante, y que pueda dañar la anatomía al realizar el procedimiento. Debido a la naturaleza conductora de los implantes metálicos, la electrocirugía está contraindicada. Las herramientas IXT o SXT no deben usarse cuando quedan fragmentos del tornillo de fijación roto dentro del implante. Los fragmentos del tornillo de fijación deben removerse antes del procedimiento de retirada del implante.

4. Técnicas quirúrgicas para la retirada de implantes



Las herramientas de extracción siempre deben inspeccionarse antes de usarlas y cambiarse por una nueva si están muy desgastadas o dañadas. No utilice la herramienta si está dañada.

4.1 *Capacitación:* El procedimiento de retirada de implantes implica un procedimiento complejo que deberá ser llevado a cabo por odontólogos profesionales que hayan recibido una correcta capacitación en las técnicas quirúrgicas adecuadas. Una capacitación inadecuada puede impedir la retirada del implante con seguridad y provocar complicaciones posteriores. Compruebe si la herramienta presenta un desgaste excesivo y sustitúyala si está dañada. Las herramientas de extracción son dispositivos de uso limitado que se suministran no estériles.

4.2 *Planificación preoperatoria del tratamiento:* Se deben usar radiografías apropiadas para determinar la cantidad de osteointegración y la ubicación del implante, y así evitar estructuras anatómicas tales como el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes.



Las herramientas de extracción no deben usarse como el único medio para extraer un implante del hueso. Se recomienda la utilización de una herramienta de control del par de torsión. Es posible que se produzca un fallo de la interfaz herramienta y/o implante durante el procedimiento. Asegúrese de que las piezas fracturadas no sean aspiradas o ingeridas por el paciente.

IXT – máximo de 145 Ncm

SXT – máximo de 90 Ncm

4.3 *Proceso de retirada:* Los siguientes procedimientos deben usarse solo como guías y no como sustitutos de la capacitación completa en materia de retirada de implantes. Hay múltiples métodos utilizados para retirar un implante. En estas instrucciones no se incluyen todos los pasos necesarios.



El facultativo clínico debe considerar cuidadosamente la decisión de retirar o no hueso, el método y el tipo de herramientas de retirada de hueso y la cantidad de hueso a retirar. Conserve hueso aplicando tanto par de torsión como sea posible sin retirar o dañar la anatomía circundante. Puede que sea necesario un paso repetitivo de par de torsión en sentido contrario a las agujas del reloj y retirada de hueso, o viceversa. Es responsabilidad del facultativo clínico elegir el procedimiento correcto en cada caso.

4.3.1 Si la *interfaz del implante no está dañada*

4.3.1.1 Si la interfaz **no está** dañada, pueden usarse destornilladores de implantes para retirar el implante. Si se considera necesario, retire hueso del área que rodea al implante. Asegúrese de que el eje de la herramienta esté alineado con el eje del implante y aplique un par de torsión en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 1). Compruebe si la herramienta presenta un desgaste excesivo y sustitúyala de ser necesario.

4.3.2 Si la *interfaz del implante está dañada:*

4.3.2.1 Si la interfaz **está** dañada, pueden usarse las herramientas de extracción (IXT, SXT) para intentar retirar el implante. Sin embargo, es menos probable que se tenga éxito que en casos en que la interfaz no está dañada. Si se considera necesario, retire hueso del área que rodea al implante. Inserte la herramienta de extracción en el implante, asegurándose de que el eje de la herramienta esté alineado con el eje del implante, y aplique una fuerza axial constante en la dirección apical mientras gira en sentido contrario de las agujas del reloj (Fig. 1). Compruebe si la herramienta presenta un desgaste excesivo y sustitúyala de ser necesario. A continuación, se muestra el par de torsión aproximado con el que las herramientas pueden fracasar.

IXT – máximo de 145 Ncm

SXT – máximo de 90 Ncm



Fig. 1

5: *Limpieza y desinfección:* Limpie los instrumentos y fresas lo antes posible después de utilizarlos para evitar que los fluidos corporales y los tejidos, duros o blandos, se sequen sobre ellos.

5.1: *Preparación:* Es posible que la limpieza automatizada no resulte eficaz. Se recomienda utilizar un proceso de limpieza manual exhaustivo. Cuando proceda, desmonte las bandejas, los instrumentos y las fresas antes de limpiarlos.

5.2: *Limpieza y desinfección:*

5.2.1: *Agentes:* No deberán emplearse agentes limpiadores que contengan peróxido de hidrógeno, cloro o cloruro ya que los agentes activos corroen el acero inoxidable. Los instrumentos hechos de materiales diferentes no deben colocarse juntos en líquido durante la limpieza.

5.2.2: *Limpieza manual preliminar:* En el caso de instrumentos y fresas muy sucios, o en los que se hayan acumulado restos orgánicos, se recomienda realizar una limpieza manual preliminar. Utilice un cepillo suave (sin cerdas de metal) para eliminar completamente los residuos.

5.2.2.1: *Limpie los instrumentos usando un paño suave, desechable y que no suelte pelusa.*

5.2.2.2: *Sumérjalos en solución enzimática tibia durante 20 minutos.*

5.2.2.3: *Deberán observarse las precauciones universales recomendadas para la manipulación de material biológico contaminado o peligroso.*

5.3: *Limpieza de rutina*

5.3.1: *Lave los instrumentos usando una solución limpiadora de amplio espectro. Enjuague en agua y seque minuciosamente.*

5.3.2: *Prepare una solución limpiadora con detergente enzimático de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante y colóquela en una unidad de ultrasonido.*

5.3.3: *Sumerja completamente el instrumento en la solución limpiadora y sométalo a ultrasonido durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.*

5.3.4: *Enjuague minuciosamente el instrumento en agua purificada (desionizada) durante, al menos, 3 minutos.*

5.3.5: *Repita los dos pasos anteriores con solución limpiadora preparada recientemente.*

5.3.6: *Seque el instrumento con un paño limpio, desechable, absorbente y que no suelte pelusa.*


5.3.7: *Si hay suciedad o tejidos o líquidos en el dispositivo, repita los pasos de limpieza y desinfección mencionados anteriormente.*






6: **Envasado para esterilización:** Introduzca el producto en bolsas esterilizables al vapor aprobadas por la FDA y esterilícelo en un esterilizador aprobado por la FDA. Verifique que el envase para esterilización sea compatible con los parámetros de esterilización para el dispositivo.






7: **Esterilización de instrumentos no estériles:** Esterilice al vapor durante 15 minutos con un ciclo de gravedad a una temperatura de 132 °C (270 °F), con un ciclo de secado de 30 minutos. Esterilice al vapor durante 4 minutos con un ciclo de prevacío a una temperatura de 132 °C (270 °F), con un ciclo de secado de 20 minutos. Para evitar deformaciones, la bandeja quirúrgica no debe tocar las paredes del esterilizador a vapor. Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo de esterilización al vapor, asegúrese de que se respeten las recomendaciones de carga máxima indicadas por el fabricante del esterilizador. Limpie y esterilice los dispositivos quirúrgicos siguiendo los parámetros permitidos. No seguir las instrucciones de limpieza y esterilización puede acelerar el desgaste normal del producto. Los instrumentos hechos de materiales diferentes no deben entrar en contacto durante la esterilización.

8: **Almacenamiento:** Se recomienda usar los dispositivos inmediatamente después de su esterilización. Mantenga las herramientas en los envases de esterilización y en un entorno seco y limpio. Mantenga la integridad del envase. Compruebe antes de usar. Consulte las instrucciones de uso del envase de esterilización.

9: **Instrucciones:**  Se aconseja a los usuarios que consulten las instrucciones de uso y las secciones de soporte técnico de nuestra página web (www.implantdirect.com) para obtener ayuda. Implant Direct ofrece capacitación para implantología y se encuentra disponible información adicional en el sitio web de Implant Direct.

	Símbolo del fabricante
	Marca CE
Rx Only	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista o por prescripción de un dentista.
	Consulte las instrucciones de uso
	No lo utilice si el envase está dañado
	Precaución

	Número de referencia/código del producto
	Precaución: No esterilizado
	Representante autorizado en Europa



Representante autorizado en Europa

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

IFU-009 Rev.03
CO:5287





Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC

3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis

Numéro d'appel gratuit : 888-649-6425, Direct : 661-705-4920, www.implantdirect.com

Mode d'emploi :

REF SXT - Outil de retrait de vis 

REF XT - Outil de retrait d'implant 

Rx Only Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux dentistes ou sur ordonnance d'un dentiste.

Déni de responsabilité :

Les utilisateurs des produits d'Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC doivent déterminer si un produit particulier convient ou non à une application et à un cas particuliers. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et n'assume aucune responsabilité pour tout dommage direct, indirect, punitif ou autre résultant d'une erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits d'Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. Il est conseillé et demandé aux utilisateurs d'étudier les informations et les développements les plus récents en matière de dentisterie implantaire et de consulter fréquemment www.implantdirect.com pour toute mise à jour des produits et/ou des spécifications. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. n'exerce aucun contrôle sur l'utilisation de ses produits, qui relève de la responsabilité de l'utilisateur. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. n'assume aucune responsabilité d'aucune sorte pour tout dommage résultant de leur utilisation.

1. Indications : les outils de retrait (acier inoxydable) sont destinés au retrait d'implants ou de vis lorsque la fonction d'engagement de l'interface ne marche plus.

2. Compatibilité :

- SXT : à utiliser avec la fonction d'engagement interne endommagée des implants InterActive™ de 3,2 mm et 3,7 mm de diam. ; des implants Legacy™2, Legacy™3 et Legacy™4 de 3,2 mm de diam. ; des implants SwishActive™, SwishPlus™ et SwishTapered™ de 3,3 mm de diam. ; et les vis de fixations Implant Direct ayant une fonction d'engagement endommagée.
- IXT : à utiliser avec la fonction d'engagement interne endommagée de tous les implants RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® et ScrewPlus® ; des implants Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 de 3,7 mm de diam. et plus ; des implants SwishActive™, SwishPlus™ et SwishTapered™ de 4,1 mm de diam. et plus ; et des implants InterActive™ de 4,3 mm de diam. et plus.

3. Contre-indications : éviter tout serrage excessif, au risque de fracturer l'os environnant et d'endommager l'anatomie au cours de l'intervention. En raison de la nature conductrice des implants métalliques, l'électrochirurgie est contre-indiquée. Les outils IXT et SXT ne doivent pas être utilisés lorsque des fragments de vis de fixation cassées sont toujours à l'intérieur de l'implant. Les fragments de vis de fixation doivent être retirés avant l'intervention d'extraction de l'implant.

4. Techniques chirurgicales d'extraction des implants



Les outils de retrait doivent toujours être inspectés avant utilisation et être remplacés après des dommages ou une usure excessifs. Ne pas utiliser si l'outil est endommagé.

4.1 *Formation* : l'extraction des implants fait intervenir des procédures complexes et doit être effectuée par des professionnels dentaires dûment formés aux techniques chirurgicales appropriées. Une formation inappropriée peut aboutir à un échec de l'extraction de l'implant et à des complications. Inspecter les outils pour vérifier l'absence d'usure excessive et les remplacer s'ils sont endommagés. Les outils de retrait sont des dispositifs à usage limité et fournis non stériles.

4.2 *Programmation du traitement préopératoire* : on aura recours à la radiographie de manière appropriée pour déterminer la quantité d'ostéo-intégration et l'emplacement de l'implant, et pour éviter les structures anatomiques telles que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes.



Les outils de retrait d'implants ne doivent pas être considérés comme moyens uniques de retrait d'un implant hors de l'os. L'usage d'un outil de contrôle de couple est recommandé. Il est possible qu'un outil et/ou l'interface d'un implant devienne défaillant au cours de l'intervention. S'assurer que les pièces fracturées ne sont pas aspirées ni ingérées par le patient.

IXT – 145 Ncm maximum

SXT – 90 Ncm maximum

4.3 *Procédure d'extraction* : les procédures suivantes doivent être utilisées uniquement comme des guides et ne doivent pas se substituer à une formation complète sur l'extraction d'implants. Il existe plusieurs méthodes possibles pour extraire un implant. Ces instructions ne fournissent pas toutes les étapes nécessaires.



La décision d'extraction ou non d'un os, la méthode et le type d'outil d'extraction osseuse ainsi que la quantité d'os à extraire sont à la discrétion du clinicien. Préserver l'os en appliquant le meilleur couple possible sans extraire ni endommager l'anatomie environnante. Une étape itérative de serrage dans le sens antihoraire et d'extraction de l'os, ou vice versa, peut être nécessaire. Il revient au clinicien de choisir la procédure adaptée à chaque cas.

4.3.1 Si l'interface de l'implant **n'est pas endommagée** :

4.3.1.1 Si l'interface **n'est pas** endommagée, il est possible de retirer l'implant à l'aide de guides d'implants. Si nécessaire, extraire l'os situé autour de l'implant. S'assurer que l'axe de l'outil est aligné avec l'axe de l'implant et serrer en tournant dans le sens antihoraire (Fig. 1). Inspecter les outils pour vérifier l'absence d'usure et de dommages excessifs. Les remplacer si nécessaire.

4.3.2 Si l'interface de l'implant **est endommagée** :

4.3.2.1 Si l'interface **est** endommagée, il est possible d'utiliser les outils de retrait (IXT et SXT) pour tenter d'extraire l'implant. Cependant, la réussite de la procédure est moins probable que lorsque l'interface n'est pas endommagée. Si nécessaire, extraire l'os situé autour de l'implant. Insérer l'outil d'extraction dans l'implant, en veillant à ce que l'axe de l'outil soit aligné avec l'axe de l'implant, puis appliquer une force axiale constante dans le sens apical tout en tournant dans le sens antihoraire (Figure 1). Inspecter les outils pour vérifier l'absence d'usure et de dommages excessifs. Les remplacer si nécessaire. Le couple de serrage approximatif auquel les outils risquent d'échouer est indiqué ci-dessous.

IXT – 145 Ncm maximum

SXT – 90 Ncm maximum



Figure 1

5 : *Nettoyage et désinfection* : éviter que des liquides organiques ou des tissus mous et durs ne sèchent sur les instruments et les forets en les nettoyant le plus rapidement possible après leur utilisation.

5.1 : *Préparation* : le nettoyage automatique peut ne pas être efficace. Un processus de nettoyage manuel complet est recommandé. Le cas échéant, démonter les plateaux, les instruments et les forets avant le nettoyage.

5.2 : *Nettoyage et désinfection*

5.2.1 : *Agents* : ne pas utiliser d'agents nettoyants contenant du peroxyde d'hydrogène, du chlore ou du chlorure car les agents actifs sont corrosifs pour l'acier inoxydable. Veiller à ce que les instruments, fabriqués en matériaux différents, ne soient pas placés ensemble dans le liquide pendant le nettoyage.

5.2.2 : *Nettoyage manuel préliminaire* : lorsque les instruments et forets sont très souillés, ou ont accumulé des débris organiques, un nettoyage manuel préliminaire est recommandé. Utiliser une brosse douce (sans soies métalliques) de façon à éliminer complètement les résidus.

5.2.2.1 : *Essuyer les instruments à l'aide d'un chiffon doux, jetable et non pelucheux.*

5.2.2.2 : *Tremper dans une solution enzymatique tiède pendant 20 minutes.*

5.2.2.3 : *Les précautions universelles doivent être observées en matière de manipulation de matériel contaminé ou biologiquement dangereux.*

5.3 : *Nettoyage régulier*

5.3.1 : *Laver les instruments à l'aide d'une solution de nettoyage à large spectre. Rincer à l'eau et bien sécher.*

5.3.2 : *Préparer une solution de détergent de nettoyage enzymatique à pH neutre conformément aux instructions du fabricant et la verser dans un sonicateur.*

5.3.3 : *Immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage et effectuer une sonication pendant 10 minutes, de préférence à 45-50 kHz.*

5.3.4 : *Rincer les instruments à fond à l'eau purifiée (désionisée) pendant au moins 3 minutes.*

5.3.5 : Répéter les deux étapes précédentes avec une solution de nettoyage fraîche.

5.3.6 : Sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, jetable, absorbant et non pelucheux.


5.3.7 : En présence de trace visible de salissures, de tissus ou de fluides sur le dispositif, répéter les étapes de nettoyage et de désinfection indiquées précédemment.







6 : *Emballage en vue de la stérilisation* : placer le produit dans une enveloppe stérilisable à la vapeur approuvée par la FDA et le stériliser dans un stérilisateur approuvé par la FDA. Vérifier que l'emballage de stérilisation est compatible avec les paramètres de stérilisation pour le dispositif.





7 : *Stérilisation des instruments non stériles* : stériliser à la vapeur dans un cycle de gravité pendant 15 minutes à une température de 132 °C avec un cycle de séchage de 30 minutes. Stériliser à la vapeur dans un cycle de pré-vide pendant 4 minutes à une température de 132 °C avec un cycle de séchage de 20 minutes. Pour éviter toute déformation, le plateau chirurgical ne doit pas toucher les parois du stérilisateur à vapeur. Lorsque l'on stérilise plusieurs instruments lors d'un seul cycle de stérilisation à la vapeur, veiller à respecter les exigences en matière de charge maximale du stérilisateur communiquées par le fabricant. Nettoyer et stériliser les dispositifs chirurgicaux en utilisant les paramètres autorisés. Le non-respect des instructions de nettoyage et de stérilisation pourrait accélérer le vieillissement normal du produit. Veiller à ce que les instruments fabriqués avec des matériaux différents ne se touchent pas pendant la stérilisation.

8 : *Stockage* : il est recommandé d'utiliser les dispositifs immédiatement après leur stérilisation. Conserver les outils dans l'emballage de stérilisation et dans un environnement propre et sec. Veiller à préserver l'intégrité du conditionnement. La contrôler avant l'emploi. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'emballage de stérilisation.

9 : *Instructions* :  Les utilisateurs sont avisés de consulter le mode d'emploi et les sections relatives au support technique de notre site Internet (www.implantdirect.com). Implant Direct offre des formations en implantologie et des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet d'Implant Direct.

	Symbole du fabricant
	Marque CE
Rx Only	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux dentistes ou sur ordonnance d'un dentiste
	Se reporter au mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde
	Référence/Numéro de code du produit

	Mise en garde : non stérilisé
	Représentant autorisé en Europe



Représentant autorisé en Europe

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 BH, La Hague

Pays-Bas

IFU-009 Rév. 03

CO : 5287



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC

3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA

Numero verde: 888-649-6425, Numero diretto: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Istruzioni per l'uso

REF SXT - Strumento per la rimozione di viti **CE**

REF IXT - Strumento per la rimozione di impianti **CE**

Rx Only *Attenzione* - La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su prescrizione di un dentista.

Clausola di esclusione di responsabilità

Gli utilizzatori dei prodotti di Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. sono tenuti a stabilire l'idoneità, o la non idoneità, di un determinato prodotto per un'applicazione e circostanza specifica. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC., declina ogni responsabilità, esplicita o implicita, e non potrà essere considerata responsabile di alcun danno diretto, indiretto, punitivo o di altra natura derivante o associato a qualsivoglia errore riguardante il discernimento o la pratica professionale relativamente all'uso dei prodotti di Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. Gli utilizzatori sono invitati e obbligati a studiare le informazioni e gli sviluppi più recenti in ambito implantologico, nonché a visitare frequentemente il sito www.implantdirect.com per eventuali aggiornamenti riguardanti i prodotti e/o le specifiche tecniche. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC., non esercita alcun controllo sull'uso dei propri prodotti, uso che ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC., non si assume responsabilità di alcun genere per qualsiasi danno conseguente.

1. Indicazioni per l'uso - Gli strumenti per la rimozione (in acciaio inox) sono destinati alla rimozione di impianti o viti nei casi in cui la funzione d'innesto dell'interfaccia non funzioni più.

2. Compatibilità

- SXT: usare in caso di danneggiamento della funzione interna trainante in impianti InterActive™ da 3,2 mmD e 3,7 mmD; impianti Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 da 3,2 mmD; impianti SwishActive™, SwishPlus™ e SwishTapered™ da 3,3 mmD; e qualsiasi vite di fermo Implant Direct con funzione d'innesto danneggiata.
- IXT: usare in caso di danneggiamento della funzione interna trainante in tutti gli impianti RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® e ScrewPlus®; impianti Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 da 3,7 mmD e più grandi; impianti SwishActive™, SwishPlus™ e SwishTapered™ da 4,1 mmD e più grandi; impianti InterActive™ da 4,3 mmD e più grandi.

3. Controindicazioni - Evitare di esercitare una torsione eccessiva, che possa causare una frattura dell'osso circostante e il danneggiamento anatomico durante l'esecuzione della procedura. In considerazione della natura conduttiva degli impianti metallici, l'elettrochirurgia è controindicata. Gli strumenti IXT o SXT non devono essere utilizzati nel caso in cui rimangano dei frammenti rotti della vite di fermo all'interno dell'impianto. I frammenti della vite di fermo devono essere rimossi prima di attuare la procedura di rimozione dell'impianto.

4. Tecniche chirurgiche per la rimozione dell'impianto



Gli strumenti per la rimozione devono essere sempre controllati prima dell'uso e sostituiti in caso di eccessiva usura o danni. Non usare lo strumento se danneggiato.

4.1 *Formazione* - La procedura di rimozione dell'impianto comporta una procedura complessa e va pertanto eseguita da dentisti qualificati dotati della debita formazione sulle tecniche chirurgiche richieste. La mancanza di una formazione adeguata può compromettere il buon esito della rimozione dell'impianto e causare ulteriori complicanze. Controllare lo stato di eccessiva usura dello strumento e sostituirlo se danneggiato. Gli strumenti per la rimozione sono dispositivi a uso limitato forniti non sterili.

4.2 *Pianificazione del trattamento pre-chirurgico* - Ai fini della determinazione del livello di osteointegrazione e del posizionamento dell'impianto e onde prevenire il contatto con strutture quali il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti, eseguire le opportune indagini radiografiche.



Gli strumenti per la rimozione dell'impianto non devono essere usati come unici mezzi per rimuovere un impianto dall'osso. Si consiglia l'utilizzo di uno strumento di controllo della torsione. Durante la procedura si può verificare un problema con l'interfaccia dello strumento e/o dell'impianto. Assicurarsi che i pezzi fratturati non vengano aspirati o ingeriti dal paziente.

IXT - 145 Ncm massimo

SXT - 90 Ncm massimo

4.3 *Processo di rimozione* - Le seguenti procedure sono da utilizzarsi come guide e non in sostituzione di una formazione completa per la rimozione dell'impianto. Esistono diversi metodi utilizzati per rimuovere un impianto. Non tutte le fasi necessarie sono incluse in queste istruzioni.



La decisione se rimuovere o meno l'osso, il metodo e il tipo di strumenti di rimozione dell'osso, e la quantità di osso da rimuovere è da stabilire con attenzione dal medico. Preservare l'osso applicando la massima coppia di torsione possibile senza rimuovere o danneggiare l'anatomia circostante. Potrebbe essere necessaria una fase iterativa di torsione in senso antiorario e rimozione dell'osso, o viceversa. È responsabilità del medico scegliere la procedura corretta per ciascun caso.

4.3.1 *Se l'interfaccia dell'impianto **non è danneggiata***

4.3.1.1 Se l'interfaccia **non è** danneggiata, possono essere usati dei driver per impianto per la rimozione dello stesso. Se si ritiene necessario, rimuovere l'osso dall'impianto circostante. Assicurarsi che l'asse dello strumento sia allineato con l'asse dell'impianto e applicare una torsione in senso antiorario (Fig. 1). Controllare lo strumento e sostituirlo in caso di eccessiva usura o danni.

4.3.2 *Se l'interfaccia dell'impianto **è danneggiata***

4.3.2.1 Se l'interfaccia **è** danneggiata, possono essere utilizzati gli strumenti per la rimozione (IXT, SXT) per tentare di rimuovere l'impianto. Tuttavia, un esito positivo è meno probabile rispetto ai casi in cui vi è un danneggiamento dell'interfaccia. Se si ritiene necessario, rimuovere l'osso dall'impianto circostante. Inserire lo strumento di rimozione nell'impianto, assicurarsi che l'asse dello strumento sia allineato con l'asse dell'impianto e applicare una forza assiale costante in direzione apicale mentre si gira in senso antiorario (Fig. 1). Controllare lo strumento e sostituirlo in caso di eccessiva usura o danni. Le coppie approssimative alle quali si può verificare un malfunzionamento degli strumenti sono indicate di seguito.

IXT - 145 Ncm massimo

SXT - 90 Ncm massimo



Fig. 1

5. *Pulizia e disinfezione* - Per evitare che rimangano, per essiccazione, residui di fluidi corporei o di tessuti duri e molli sugli strumenti, pulirli il prima possibile dopo l'uso.

5.1 *Preparazione* - La pulizia automatica potrebbe risultare inefficace. Si consiglia di effettuare un'accurata pulizia manuale. Laddove applicabile, smontare vassoi, strumenti e frese prima della pulizia.

5.2 *Pulizia e disinfezione*

5.2.1 *Agenti* - Non devono essere utilizzati agenti detergenti contenenti perossido di idrogeno, cloro o cloruro, i cui principi attivi sono corrosivi per l'acciaio inossidabile. Assicurarsi che gli strumenti realizzati in materiali differenti non siano collocati insieme nel liquido durante la pulizia.

5.2.2 *Pulizia manuale preliminare* - Nel caso di strumenti e frese particolarmente sporchi o sui quali si siano accumulati residui organici, si consiglia di eseguire una pulizia manuale preliminare. Utilizzare una spazzola morbida (senza setole di metallo) per rimuovere completamente i residui.

5.2.2.1 *Pulire gli strumenti con un panno morbido monouso che non lasci tracce.*

5.2.2.2 *Lasciare a bagno in una soluzione enzimatica tiepida per 20 minuti.*

5.2.2.3 *Attenersi alle precauzioni universali relative alla manipolazione di materiali contaminati o a rischio biologico.*

5.3 *Pulizia ordinaria*

5.3.1 *Lavare gli strumenti utilizzando una soluzione detergente a largo spettro. Sciacquare con acqua e lasciar asciugare completamente.*

5.3.2 *Preparare una soluzione enzimatica detergente a pH neutro, attenendosi alle istruzioni del produttore e porla in un'unità di pulizia a ultrasuoni.*

5.3.3 *Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente e sottoporre al trattamento a ultrasuoni per 10 minuti, preferibilmente a 45-50 kHz.*


5.3.4 *Risciacquare completamente lo strumento con acqua purificata (deionizzata) per almeno 3 minuti.*

5.3.5 *Ripetere i due passaggi sopra descritti con soluzione detergente preparata al momento.*


5.3.6 *Asciugare lo strumento con un panno assorbente pulito monouso che non lasci tracce.*









5.3.7 Se è visibile sporco, tessuto o liquido sul dispositivo, ripetere i passaggi di pulizia e disinfezione specificati sopra.

6. **Confezione per la sterilizzazione** - Chiudere il prodotto in un involucro per sterilizzazione a vapore approvato dalla FDA e sterilizzare in uno sterilizzatore approvato dalla FDA. Assicurarsi che la confezione per sterilizzazione sia compatibile con i parametri di sterilizzazione del dispositivo.

7. **Sterilizzazione degli strumenti non sterili**  - Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo a gravità di 15 minuti, a una temperatura di 132 °C (270 °F) con un ciclo di asciugatura di 30 minuti. Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo prevuoto di 4 minuti alla temperatura di 132 °C (270 °F) con un ciclo di asciugatura di 20 minuti. Per evitare che si deformi, il vassoio chirurgico non deve toccare le pareti dell'apparecchio per la sterilizzazione a vapore. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione a vapore, attenersi rigorosamente alle indicazioni relative al massimo carico fornite dal produttore dell'apparecchio per la sterilizzazione. Pulire e sterilizzare i dispositivi chirurgici utilizzando i parametri consentiti. Il mancato rispetto delle istruzioni di pulizia e sterilizzazione potrebbe accelerare il normale invecchiamento del prodotto. Assicurarsi che strumenti realizzati con materiali differenti non siano a contatto durante la sterilizzazione.

8. **Conservazione** - Si consiglia di utilizzare i dispositivi subito dopo la sterilizzazione. Tenere gli strumenti in una confezione per sterilizzazione e in un ambiente asciutto e pulito. Mantenere integra la confezione. Controllare prima dell'uso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della confezione per sterilizzazione.

9. **Istruzioni** -  Per assistenza, si invitano gli utilizzatori a consultare le istruzioni per l'uso e le sezioni del nostro sito Internet (www.implantdirect.com) dedicate al supporto tecnico. Implant Direct offre una formazione per implantologia e informazioni aggiuntive sono disponibili sul sito di Implant Direct.

	Simbolo del produttore
	Marchio CE
Rx Only	Attenzione - La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su prescrizione di un dentista
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Attenzione
	Numero di codice di riferimento/del prodotto
	Attenzione - Non sterilizzato
	Rappresentante autorizzato per l'Europa



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP L'Aia

Paesi Bassi

IFU-009 Rev.03

CO:5287



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 VS
Gratis: 888-649-6425, Rechtstreeks: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Gebruiksaanwijzing

REF	SXT - Schroefverwijderingsinstrument	CE
REF	IXT - Implantaatverwijderingsinstrument	CE

Rx Only *Pas op:* Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

De gebruikers van Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC-producten moeten bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor een bepaalde toepassing en situatie. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. wijst alle uitdrukkelijke of geïmpliceerde aansprakelijkheid af en aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor enige directe, indirecte, aanvullende of andere schade die voortvloeit uit, of onder meer is veroorzaakt door beroepsmatige beoordelingsfouten of -praktijken bij het gebruik van Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC.-producten. Gebruikers wordt aangeraden en zijn verplicht om op de hoogte te blijven van het laatste nieuws en de laatste ontwikkelingen met betrekking tot implantaatandheekunde. Zij dienen tevens www.implantdirect.com regelmatig te bezoeken voor alle updates van de producten en/of specificaties. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. heeft geen enkele controle over het gebruik van haar producten, die onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die door het gebruik ervan is veroorzaakt.

1: Gebruiksaanwijzing: Extractie-instrumenten (roestvrij staal) zijn bedoeld voor verwijdering van implantaten of schroeven in gevallen waar de interface niet langer in staat is om deze vast te houden.

2. Compatiliteit:

- SXT: Gebruiken met beschadigde interne schroef van 3,2mmD en 3,7mmD InterActive™-implantaten; 3,2mmD Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4-implantaten; 3,3mmD SwishActive™, SwishPlus™ en SwishTapered™-implantaten; en elke fixatieschroef van Implant Direct waar de interface niet langer in staat is om deze vast te houden.
- IXT: Gebruiken met beschadigde interfaces van alle RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® en ScrewPlus®-implantaten; 3,7mmD en grotere Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4-implantaten; 4,1mmD en grotere SwishActive™, SwishPlus™, en SwishTapered™-implantaten; 4,3mmD en grotere InterActive™-implantaten.

3. Contra-indicaties: Vermijd het gebruik van een te groot draaimoment, omdat hierdoor bij het uitvoeren van de procedure omringend bot zou kunnen breken en anatomie beschadigd zou kunnen raken. Wegens de geleidende aard van metaal in het implantaat is elektrochirurgie gecontra-indiceerd. De IXT- of SXT-instrumenten moeten niet worden gebruikt wanneer resten van een kapotte fixatieschroef nog binnen in het implantaat zitten. De resten van de fixatieschroef moeten verwijderd worden voor de implantaatverwijderingsprocedure.

4. Chirurgische technieken voor verwijdering van het implantaat



Verwijderingsinstrumenten moeten altijd voor gebruik gecontroleerd worden en moeten vervangen worden bij overmatige slijtage of beschadiging. Gebruik geen beschadigde instrumenten.

4.1 *Training:* De implantaatverwijderingsprocedure is een complexe procedure en moet worden verricht door tandartsen of tandheelkundigen die een goede training in de juiste technieken hebben gevolgd. Onvoldoende training kan leiden tot mislukking van de veilige verwijdering van het implantaat en andere complicaties. Controleer het instrument op overmatige slijtage en vervang het als het is beschadigd. Verwijderingsinstrumenten zijn instrumenten voor beperkt gebruik die niet-steriel worden geleverd.

4.2 *Preoperatieve voorbereiding:* Met de aangewezen radiografie dient de hoeveelheid oseo-integratie en de locatie van het implantaat te worden vastgesteld om anatomische structuren te vermijden, zoals het mandibulaire kanaal, de kaakholtes en de aangrenzende tanden.



De verwijderingsinstrumenten moeten niet als de enige middelen worden gebruikt om een implantaat uit het bot te verwijderen. Aangeraden wordt om een instrument met koppelregeling te gebruiken. Tijdens de procedure kunnen het instrument en/of de interface van het implantaat kapot gaan. Zorg ervoor dat de gebroken stukjes niet door de patiënt worden ingeademd of doorgeslikt.

IXT - 145 Ncm Maximum

SXT - 90 Ncm Maximum

4.3 *Verwijderingsproces:* De volgende procedures moeten alleen als richtlijnen worden gebruikt en niet als een vervanging voor een volledige implantaatverwijderingstraining. Er worden meerdere methodes gebruikt om een implantaat te verwijderen. Niet alle noodzakelijke stappen zijn opgenomen in deze instructie.



De beslissing of er wel of niet bot verwijderd moet worden, de methode en het type van het botverwijderingsinstrument, en hoeveel bot er verwijderd moet worden moet zorgvuldig genomen worden door de arts. Behoud bot door zoveel mogelijk torque toe te passen zonder dat er omringende anatomie wordt verwijderd of beschadigd. Een iteratieve stap van linksdraaiende torque en botverwijdering, of andersom kan noodzakelijk zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de juiste procedure te kiezen voor elk geval.

4.3.1 Als *implantaatinterface* **niet is beschadigd**

4.3.1.1 Als de interface **niet** beschadigd is, kunnen implantaatschroevendraaiers gebruikt worden om het implantaat te verwijderen. Verwijder bot rond het implantaat als bepaald is dat het noodzakelijk is. Zorg ervoor dat de as van het instrument op dezelfde lijn ligt als de as van het implantaat en oefen linksdraaiende torque uit (Afb. 1). Controleer het instrument op overmatige slijtage of beschadiging en vervang het als het nodig is.

4.3.2 Als *implantaatinterface* **beschadigd is**

4.3.2.1 Als de interface **is** beschadigd, kunnen verwijderingsinstrumenten (IXT, SXT) gebruikt worden om te proberen om het implantaat te verwijderen. Maar de kans dat het lukt is minder groot dan wanneer de interface niet beschadigd is. Verwijder bot rond het implantaat als bepaald is dat het noodzakelijk is. Plaats het verwijderingsinstrument in het implantaat, zorg ervoor dat de as van het instrument op dezelfde lijn ligt als de as van het implantaat, en oefen een constante axiale kracht uit in de apicale richting terwijl er naar links wordt gedraaid (Afb. 1). Controleer het instrument op overmatige slijtage of beschadiging en vervang het als het nodig is. De torque waarbij de instrumenten bij benadering kapot kunnen gaan worden hieronder aangegeven.

IXT - 145 Ncm Maximum

SXT - 90 Ncm Maximum



Afb. 1

5: *Reiniging en desinfectering*: Voorkom dat lichaamsvocht en harde en zachte weefsels opdrogen op de instrumenten en boren door ze zo spoedig mogelijk na gebruik te reinigen.

5.1: *Preparatie*: Het is mogelijk dat automatische reiniging niet effectief is. Een grondig reinigingsproces met de hand verdient aanbeveling. Indien van toepassing, demonteer trays, instrumenten en boren voor het reinigen.

5.2: *Reiniging en desinfectering*

5.2.1: *Agentia*: Reinigingsmiddelen met waterstofperoxide, chloor of chloride mogen niet worden gebruikt, aangezien de actieve middelen corrosief op roestvrij staal zijn. Zorg ervoor dat instrumenten die van verschillende materialen zijn gemaakt niet samen in vocht worden geplaatst tijdens het schoonmaken.

5.2.2: *Voorafgaande handmatige reiniging*: Voor ernstig vervuilde instrumenten en boren of voor instrumenten met opgehoopte organische overblijfselen wordt een voorafgaande reiniging met de hand aanbevolen. Gebruik een zacht borsteltje (geen metalen haren) voor het volledig verwijderen van reststoffen.

5.2.2.1: *Veeg de instrumenten schoon met een zacht, pluisvrij wegwerpdoekje.*

5.2.2.2: *20 minuten lang weken in een lauwe enzymatische oplossing.*

5.2.2.3: *De algemene voorzorgsmaatregelen voor de omgang met verontreinigde of biogevaarlijke materialen moeten in acht worden genomen.*

5.3: *Routinematige reiniging*

5.3.1: *Was de instrumenten met een breed spectrum reinigungsoplossing. In water spoelen en grondig afdrogen.*

5.3.2: *Prepareer een enzymatische reinigungsoplossing met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant en plaats in een sonicatie-eenheid.*

5.3.3: *Dompel het instrument volledig onder in de reinigungsoplossing en onderwerp het gedurende 10 minuten aan een ultrasoonbehandeling, bij voorkeur op 45-50 kHz.*


5.3.4: *Spoel het instrument grondig gedurende ten minste 3 minuten in gezuiverd water (gedemineraliseerd).*

5.3.5: *Herhaal de twee bovenstaande stappen met een nieuw geprepareerde reinigungsoplossing.*


5.3.6: *Droog het instrument met een schoon, absorberend, pluisvrij wegwerpdoekje.*








5.3.7: Als er vervuiling of weefsel of vloeistof zichtbaar is op het instrument, herhaalt u de bovenstaande reinigings- en desinfectiestappen.

6: **Verpakking voor sterilisatie:** Stop het product in een door de FDA goedgekeurde stoomsteriliseerbare wikkel en steriliseer in een door de FDA goedgekeurde sterilisator. Controleer de sterilisatieverpakking om te kijken of deze overeenkomt met de sterilisatieparameters voor het instrument.

7: **Sterilisatie van niet-steriele  instrumenten:** Met stoom steriliseren met gebruik van een zwaartekrachtcyclus gedurende 15 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F) met een droogcyclus van 30 minuten. Met stoom steriliseren met gebruik van een voorvacuümcyclus gedurende 4 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F) met een droogcyclus van 20 minuten. Om vervorming te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat het chirurgische plateau de wanden van de stoomsterilisator niet aanraakt. Bij sterilisatie van meerdere instrumenten in één stoomsterilisatiecyclus moet u ervoor zorgen dat de maximale laadvereisten van de fabrikant van de sterilisator worden gevolgd. Reinig en steriliseer de chirurgie instrumenten binnen de toegestane parameters. Door het niet opvolgen van de reinigings- en sterilisatie-instructies kan de normale veroudering van het product worden versneld. Zorg ervoor dat instrumenten die van verschillende materialen zijn gemaakt elkaar niet raken tijdens het steriliseren.

8: **Bewaring:** **Het** wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na sterilisatie te gebruiken. Bewaar instrumenten in de sterilisatieverpakking, in een droge en schone omgeving. Handhaaf de integriteit van de verpakking. Controleer vóór gebruik. U wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzingen op de sterilisatieverpakking.

9: **Instructies :**  Gebruikers wordt aangeraden de gebruiksaanwijzing te lezen en de hoofdstukken over technische ondersteuning op onze website (www.implantdirect.com) te lezen voor hulp. Implant Direct biedt trainingen aan voor implantologie; aanvullende informatie is beschikbaar op de website van Implant Direct.

	Symbool van de fabrikant
	CE-keurmerk
Rx Only	Pas op: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Let op
	Referentie/Productcodenummer
	Pas op: Niet gesteriliseerd

EC

REP

Erkende vertegenwoordiger in Europa

EC

REP

Erkende vertegenwoordiger in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Nederland

IFU-009 Rev. 03

CO:5287



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 EUA
Número gratuito: 888-649-6425, Número direto: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Instruções de utilização:

REF	SXT - Ferramenta de remoção de parafuso	CE
REF	IXT - Ferramenta de remoção de implante	CE

Rx Only *Atenção:* a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou mediante prescrição deste.

Renúncia de responsabilidade:

Os utilizadores de produtos Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. devem determinar se um produto específico é ou não adequado para uma aplicação e circunstância específicas. A Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. recusa qualquer obrigação, expressa ou implícita, e não assume qualquer responsabilidade sobre quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros originados por, ou em conjunção com, quaisquer erros de avaliação ou prática profissional na utilização dos produtos da Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. É aconselhável e obrigatório que os utilizadores estudem as mais recentes publicações e desenvolvimentos sobre implantes dentários e que visitem frequentemente www.implantdirect.com para quaisquer atualizações de produtos e/ou especificações. A Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. não tem controlo sobre a utilização dos seus produtos, que são da responsabilidade do utilizador. A Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC. não assume a responsabilidade por quaisquer danos decorrentes da mesma.

1. Indicações de utilização: As ferramentas de remoção (aço inoxidável) destinam-se à remoção de implantes ou parafusos, nas situações em que o elemento de encaixe da interface deixou de funcionar.

2. Compatibilidade:

- SXT: Utilização com o elemento de acionamento interno danificado de implantes InterActive™ com 3,2 mm de diâmetro e 3,7 mm de diâmetro; implantes Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 de 3,2 mm de diâmetro; implantes SwishActive™, SwishPlus™ e SwishTapered™ de 3,3 mm de diâmetro; e qualquer parafuso de fixação da Implant Direct.
- IXT: Utilização com interfaces danificadas de implantes RePlant®, RePlus®, ReActive®, GoDirect®, ScrewIndirect®, ScrewPlant® e ScrewPlus®; implantes Legacy™1, Legacy™2, Legacy™3, Legacy™4 de 3,7 mm de diâmetro e superior; implantes SwishActive™, SwishPlus™ e SwishTapered™ de 4,1 mm de diâmetro e superior; e implantes InterActive™ de 4,3 mm de diâmetro e superior.

3. Contraindicações: Enquanto efetua o procedimento, evite utilizar um torque excessivo, o que poderá provocar a fratura do osso circundante e danificar a anatomia. Devido à natureza condutora de implantes metálicos, a eletrocirurgia é contraindicada. As ferramentas IXT ou SXT não devem ser utilizadas nas situações em que os fragmentos de um parafuso de fixação partido permanecem dentro do implante. Os fragmentos de um parafuso de fixação devem ser removidos antes de efetuar o procedimento de remoção do implante.

4. Técnicas Cirúrgicas para Remoção do Implante



As ferramentas de remoção devem ser sempre inspecionadas antes de serem usadas e devem ser substituídas após desgaste excessivo ou danos. Não utilize a ferramenta se estiver danificada.

4.1 *Formação*: O procedimento de remoção do implante implica um procedimento complexo e deve ser efetuado por profissionais de odontologia que tenham recebido formação exaustiva sobre as técnicas cirúrgicas adequadas. Uma formação inadequada pode levar ao insucesso da remoção segura do implante e a outras complicações. Verifique a ferramenta quanto a desgaste excessivo e substitua-a se estiver danificada. As ferramentas de remoção são dispositivos de utilização limitada, fornecidos não esterilizados.

4.2 *Planeamento pré-operatório do tratamento*: Devem ser utilizados meios radiográficos adequados para determinar a quantidade de osteointegração e a melhor localização para o implante para evitar estruturas anatómicas como o canal mandibular, os seios maxilares e dentes adjacentes.



As ferramentas de remoção não devem ser utilizadas como único recurso no procedimento de remoção de um implante do osso. Recomenda-se a utilização de uma ferramenta de controlo de torque. Durante o procedimento pode ocorrer a falha da ferramenta e/ou da interface do implante. Certifique-se de que os fragmentos partidos não são aspirados ou ingeridos pelo paciente.

IXT - 145 Ncm máximo

SXT - 90 Ncm máximo

4.3 *Processo de Remoção*: Os seguintes procedimentos só devem ser utilizados como orientação e não substituem a formação integral relativa à remoção de implantes. Existem múltiplos métodos que podem ser utilizados para proceder à remoção de um implante. Nestas instruções não estão incluídas todas as etapas necessárias.



A decisão de remover ou não o osso, o método e tipo de ferramentas de remoção de osso, e a quantidade de osso a ser removida devem ser cuidadosamente determinadas pelo médico. Preserve o osso aplicando o torque necessário e possível sem retirar ou danificar a anatomia circundante. Poderá ser necessário efetuar um passo iterativo de torque no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e de remoção de osso ou vice-versa. É responsabilidade do médico selecionar o procedimento correto para cada caso.

4.3.1 Se a interface do implante **não estiver danificada**

4.3.1.1 Se a interface **não** estiver danificada, pode-se utilizar as chaves para implantes para retirar o implante. Se se determinar que é necessário, remova o osso em redor do implante. Certifique-se de que o eixo da ferramenta está alinhado com o eixo do implante e aplique o torque no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1). Verifique a ferramenta quanto a desgaste excessivo ou danos e substitua-a se estiver danificada.

4.3.2 Se a interface do implante **estiver danificada**:

4.3.2.1 Se a interface **estiver** danificada, pode-se utilizar as ferramentas de remoção (IXT, SXT) para tentar remover o implante. Contudo, é menos provável que tenha sucesso do que nos casos em que a interface não está danificada. Se se determinar que é necessário, remova o osso em redor do implante. Insira a ferramenta de remoção no implante, certificando-se que o eixo da ferramenta está alinhado com o eixo do implante, e aplique uma força axial constante na direção apical enquanto roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1). Verifique a ferramenta quanto a desgaste excessivo ou danos e substitua-a se estiver danificada. O torque aproximado a que as ferramentas podem falhar encontra-se descrito em baixo.

IXT - 145 Ncm máximo

SXT - 90 Ncm máximo



Fig. 1

5: *Limpeza e desinfecção*: Evite que os fluidos corporais, tecidos moles e duros sequem nos instrumentos limpando-os assim que possível, depois da utilização.

5.1: *Preparação*: A limpeza automática pode não ser eficaz. Recomenda-se um processo de limpeza manual aprofundada. Quando aplicável, desmonte os tabuleiros, os instrumentos e as brocas antes da limpeza.

5.2: *Limpeza e desinfecção*

5.2.1: *Agentes*: Os agentes de limpeza que contenham peróxido de hidrogénio, cloro ou cloreto não podem ser utilizados pois os agentes ativos são corrosivos ao aço inoxidável. Certifique-se de que os instrumentos feitos de diferentes materiais não são colocados juntos no líquido durante a limpeza.

5.2.2: *Limpeza manual preliminar*: Para instrumentos e brocas com muita sujidade ou para instrumentos que acumularam detritos orgânicos, aconselha-se uma limpeza manual preliminar. Utilize uma escova macia (sem cerdas metálicas) para remover totalmente os resíduos.

5.2.2.1: *Limpe os instrumentos com um pano suave, descartável e não descamante.*

5.2.2.2: *Mergulhe numa solução enzimática tépida durante 20 minutos.*

5.2.2.3: *Devem ser observadas as precauções universais para o manuseamento de materiais contaminados ou de risco biológico.*

5.3: *Limpeza de rotina*

5.3.1: *Lave os instrumentos utilizando uma solução de limpeza de amplo espetro. Enxague em água e seque em profundidade.*

5.3.2: *Prepare uma solução de detergente de limpeza com enzimas de pH neutro conforme as instruções do fabricante e coloque numa unidade de sonicação.*

5.3.3: *Submerja totalmente o instrumento numa solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos, de preferência a 45-50 Hz.*


5.3.4: *Lave o instrumento em água purificada (desionizada) em profundidade durante pelo menos 3 minutos.*

5.3.5: *Repita os dois passos acima com uma solução de limpeza acabada de preparar.*


5.3.6: *Seque o instrumento com um pano limpo, descartável, absorvente e não descamante.*








5.3.7: *Se for visível sujidade, tecidos ou fluidos no dispositivo, repita os passos de limpeza e desinfeção descritos acima.*

6: **Embalagem para Esterilização:** Feche o produto numa bolsa esterilizável a vapor aprovada pela FDA e esterilize com um esterilizador aprovado pela FDA. Verifique se a embalagem de esterilização é compatível com os parâmetros de esterilização para o dispositivo.

7: **Esterilização para instrumentos**  **não esterilizados:** Esterilize a vapor utilizando um ciclo de gravidade de 15 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °C) com um ciclo de secagem de 30 minutos. Esterilize a vapor utilizando um ciclo de pré-vácuo durante 4 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °F) com um ciclo de secagem de 20 minutos. Para evitar deformação, o tabuleiro cirúrgico não deve entrar em contacto com as paredes do esterilizador por vapor. Quando esterilizar diversos instrumentos num ciclo de esterilização a vapor, assegure-se de que segue os requisitos de carga máxima do fabricante do esterilizador. Limpe e esterilize os dispositivos cirúrgicos usando os parâmetros permitidos. Não seguir as instruções de limpeza e esterilização pode acelerar o envelhecimento normal do produto. Certifique-se de que os instrumentos feitos de diferentes materiais não se tocam durante a esterilização.

8: **Armazenamento:** É recomendado usar os dispositivos imediatamente após a esterilização. Mantenha as ferramentas nas respetivas embalagens de esterilização e num ambiente seco e limpo. Mantenha a integridade da embalagem. Verifique antes de utilizar. Consultar as instruções de utilização da embalagem de esterilização.

9: **Instruções:**  Aconselha-se os utilizadores a consultar as instruções de utilização e as secções de apoio técnico do nosso website (www.implantdirect.com) para assistência. A Implant Direct faculta formação sobre implantologia e está disponível informação adicional no website da Implant Direct.

	Símbolo do fabricante
	Marca CE
Rx Only	Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou mediante prescrição de um dentista
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar se embalagem danificada
	Atenção
	Número de código de referência/produto
	Atenção: Não esterilizado

EC

REP

Representante autorizado na Europa

EC

REP

Representante autorizado na Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Haia

Países Baixos

IFU-009 Rev.03

CO:5287