

EXPLANTATIONSSET (KEXIM)

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

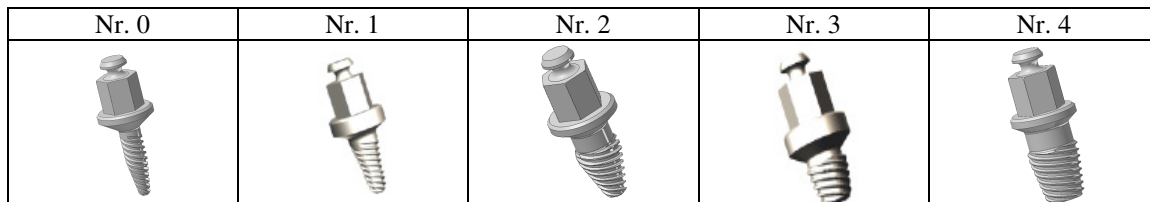
Biotechnology Institute, S.l. hat dieses Produkt für die Explantation von Implantaten entwickelt. Das System bietet eine atraumatische Methode zur sauberen und einfachen Explantation enossaler Titan-Implantate, die chirurgisch in den maxillären oder mandibulären Knochen integriert wurden. Die Teile verfügen über eine spezifische Morphologie, die speziell für die Explantation einer Vielzahl chirurgischer Implantate mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen konzipiert wurde.

2. INDIKATIONEN UND VORTEILE

Die Implantat-Extraktoren von B.T.I. sind für den Gebrauch in der Oralchirurgie im Bereich der Implantologie bestimmt.

Dieses System wird für die Explantation osseointegrierter Implantate verwendet, die ihre Funktion nicht mehr erfüllen oder die für die neue prothetische Versorgung nicht mehr erforderlich sind. Das System ist sowohl für Implantate mit Innenverbindung als auch mit Außenverbindung geeignet. Das Standard-Extraktionsprotokoll mit Trepanbohrern kann mit diesem Produkt weitestgehend vermieden werden.

3. ANWENDUNG



*Die Extraktoren tragen eine Laser-Gravur mit der jeweiligen Nummer.

Wählen Sie Nr. 1, wenn es sich um ein Implantat BTI EXTERNA[®] oder TINY[®] handelt bzw. Nr. 3, wenn es sich um ein Implantat BTI INTERNA[®] handelt. (Siehe Abb. 1)

Für Implantate anderer Hersteller können die Extraktoren Nr. 1 und Nr. 3 wirksam sein; verwenden Sie im entgegengesetzten Fall Nr. 0, Nr. 2 und Nr. 4 unter Einhaltung der folgenden Kriterien:

- Nr. 0: Implantate mit einem Durchmesser zwischen 3 mm und 3,3 mm mit kleiner Abmessung.
- Nr. 2: Implantate mit Außenverbindung, mit einer Abmessung von mehr als 2 mm bzw. Implantate mit Innenverbindung mit kleinem Durchmesser.
- Nr. 4: Implantate mit Außenverbindung mit großem Durchmesser.
(Siehe Referenzen in der Liste der SET-Komponenten)

- 1) Den Extraktor (EXIME, EXIM, INEXIM, INEXIML o EXIMA) in den Ratscheneinsatz mit der passenden Länge einsetzen (ELLCAC, ELLCAL, ELLCAX) und diesen wiederum in den MDPT-Handgriff einsetzen. Zunächst die ersten Spiralen des Extraktors in das Innengewinde des Implantats einführen. Dann Handgriff und den Ratscheneinsatz gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Ratscheneinsatz an der Drehmomentratsche LLT200 anbringen. (Siehe Abb. 2 im Anhang)
(Beachten Sie die Warnhinweise.)
- 2) Den Extraktor in das Innengewinde des Implantats einfügen. Dabei die Drehmomentratsche an der Markierung mit den Fingern halten und vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Darauf achten, dass keine seitliche Belastung einwirkt sondern nur die Torsionskraft. (Siehe Abb. 3 im Anhang)
- 3) Sobald der Extraktor auf dem Implantat aufgesetzt ist, diesen langsam und vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis das Implantat vollständig entfernt ist. (Abb. 6 der angehängten Grafik)

EXPLANTATIONSSET (KEXIM)

- 4) In Fällen, in denen die Drehmomentratsche LLT200 springt (Drehbewegung im Gelenk), zeigt dies an, dass das max. Drehmoment von 200Ncm erreicht wurde. Befolgen Sie unbedingt die folgenden Schritte:
Stellen Sie die Drehmomentratsche in ihre Ausgangsposition zurück (siehe spezifische Anleitung). Führen Sie erneut Schritt 3 zur Extraktion des Implantats aus. Führen Sie diesen Vorgang ggf. maximal 3 Mal aus, bevor Sie den nächsten Schritt einleiten. Stellen Sie die Drehmomentratsche nach jedem Auslösen wie in der spezifischen Anleitung angegeben wieder in ihre Ausgangsposition zurück. (Abb. 3, 4 und 5 im Anhang)
- 5) Konnte das Implantat mit Schritt 4 dennoch nicht extrahiert werden, nehmen Sie den Extraktor heraus. Wenden Sie einen Trepanbohrer um das Implantat herum an, der speziell auf den Durchmesser des Implantats abgestimmt ist, das extrahiert werden soll. Verwenden Sie den Trepanbohrer über eine Tiefe von 3 bis 5 mm. Kehren Sie anschließend wieder zu Schritt 2 zurück.

4. DAS SET BEINHÄLTET DIE FOLGENDEN KOMPONENTEN

- Kurzer Ratscheneinsatz (ELLCAC)
- Langer Ratscheneinsatz (ELLCAL)
- Extralanger Ratscheneinsatz (ELLCAX)
- Handgriff für Ratscheneinsätze (MDPT)
- Zwei Extraktoren (EXIME) Nr. 0
- Zwei Extraktoren für Außenverbindung (EXIM) Nr. 1
- Zwei Extraktoren für Innenverbindung (INEXIML) Nr. 2
- Zwei Extraktoren (INEXIM) Nr. 3
- Zwei Extraktoren (EXIMA) Nr. 4
- Drehmomentratsche (LLT200)

5. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung dieses Systems stellt kein Risiko für Kinder, Schwangere und stillende Frauen dar, das über die allgemein bekannten Risiken der Implantologie hinausgeht.

6. WARNHINWEISE

Die Extraktoren dürfen nur einmal verwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen zwischen Patienten. Außerdem kann sie dazu führen, dass sich das Implantat nicht korrekt extrahieren lässt.

Zur sicheren und wirksamen Verwendung der B.T.I.-Extraktoren wird empfohlen, am Fortbildungsprogramm für Implantologie teilzunehmen, das das B.T.I. in regelmäßigen Abständen organisiert, da die chirurgische Technik für die Explantation hochspezialisiert und das Verfahren komplex ist. Eine fehlerhafte oder nicht sachgemäße Durchführung der o.g. Vorgehensweise kann zu einem Misserfolg der Explantation führen und zur Folge haben, dass ein Trepanbohrer eingesetzt werden muss. Dies führt zu Knochenverlust um das Implantat herum.



Nur im Fall der Implantate mit Durchmesser 2,5 mm (IRT25xx) darf auf keinen Fall ein Drehmoment von 70 Ncm überschritten werden. Außerdem wird hier die Verwendung der chirurgischen Drehmomentratsche LLMQ anstelle des Modells LLT200 empfohlen.



Bei Verwendung des Exraktors EXIME darf auf keinen Fall ein Drehmoment von 70 Ncm überschritten werden. Außerdem wird hier die Verwendung der chirurgischen Drehmomentratsche LLMQ anstelle des Modells LLT200 empfohlen.

EXPLANTATIONSSET (KEXIM)



BTI garantiert nicht die Kompatibilität der BTI-Extraktoren mit allen auf dem Markt erhältlichen Implantaten.

7. SICHERHEITSHINWEISE

Die beschriebene Vorgehensweise ist unbedingt einzuhalten, um bei der Anwendung des Drehmoments keine Hebelwirkung (seitliche Belastung) anzuwenden. Darüber hinaus ist das angegebene max. Drehmoment nicht zu überschreiten.



In Fällen, in denen die Drehmomentsratsche LLT200 springt (Drehbewegung im Gelenk), zeigt dies an, dass das max. Drehmoment erreicht wurde. Die Drehmomentsratsche niemals forcieren oder ein sonstiges Hilfselement benutzen, um das Drehmoment zu überschreiten.

8. VERPACKUNG UND HANDHABUNG

Die Extraktoren werden unter Anwendung der größten Sorgfalt gereinigt, dennoch müssen sie vor der Verwendung gemäß dem Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll für chirurgische Instrumente von BTI sterilisiert werden.

Die Drehmomentsratsche und alle weiteren wiederverwendbaren Komponenten dieses Systems müssen vor jeder Verwendung unter Einhaltung des geltenden Protokolls gereinigt und sterilisiert werden.

9. ACHTUNG

Die Extraktoren dürfen weder ein zweites Mal sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Der Verkauf dieser Produkte ist an Odontologen, Stomatologen und Kieferchirurgen beschränkt.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-implant.com | bti.implantes@bti-implant.es



Rx only

