

Rescue Manual Zeramex XT Rescue-Set



Bei dem Zeramex XT Rescue Set handelt es sich um Instrumente zur Entfernung von beschädigten Vicarbo/PEEK Schrauben.

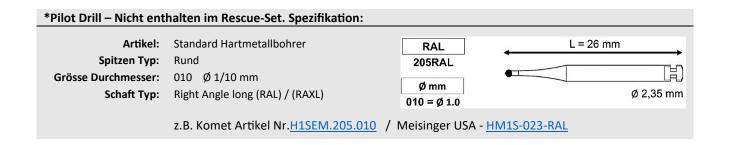
Inhaltsverzeichnis

Rescue Set – Prodktübersicht	2
Fall 1: Entfernung einer Vicarbo-Schraube durch das Abutment	3
Fall 2: Entfernung einer frakturierten Vicarbo-Schraube	5
Allgemeine Hinweise	7
Vorsichtsmassnahmen:	7
Sterilisierung:	7
Entfernen der Schraube von dem Rescue-Instrument	7
Überprüfung des Rescue Instrument vor der Verwendung	7

Rescue Set – Prodktübersicht										
	Pilotbohrung				Schraubenentfernung		Gewindereinigung			
				*	Roscue Instrument					
Enthalten im Rescue-Set	Ja	Ja	Ja	Achtung: Nicht enthalten im Rescue Set	Ja	Achtung: Nicht enthalten im Rescue Set	Achtung: Nicht enthalten im Rescue Set			
Artikel Nr.	R98120	R98100	R98110	*Pilot Drill	R98130	P48935	Interdental brush			
Name	Rescue Shell Führungshülse XT Small	Rescue Shell Führungshülse XT Regular	Rescue Shell Führungshülse XT Wide	*Pilot Drill	Rescue Instrument 28mm	Surgical Ratchet	Interdental brush (e.g. from <u>Peridenta Care</u>)			
Material	PEEK	PEEK	PEEK	n/a	Rostfreier Stahl	Rostfreier Stahl	Nylon brush			



Die elektronischen Gebrauchsanweisungen für unsere Produkte finden Sie unter ifu.zeramex.com



Fall 1: Entfernung einer Vicarbo-Schraube durch das Abutment



Tiefenmarkierung des Bohrers

Stellen Sie einen Pilotbohrer gemäss Spezifikation der Seite 2 bereit.

[1] Führen Sie den Bohrer in das Abutment bis zur Endposition [2] und markieren Sie mit einem wasserfesten Stift den Schaft des Bohrers. Entfernen Sie den Bohrer und markieren Sie eine Linie 3-3,5 mm über der ersten Markierung [3], um die Endposition der Bohrtiefe zu visualisieren.

Hinweis: Die Bohrtiefe entspricht der der Gewindelänge des Rescue Instrument.

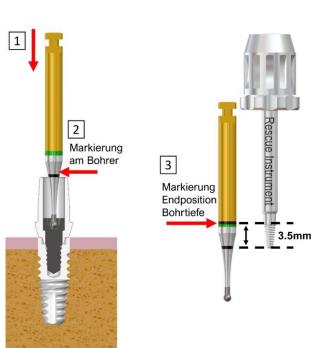
Bohrung (Pilotloch 3.5mm)

Stecken Sie den Bohrer in das Winkelstück.

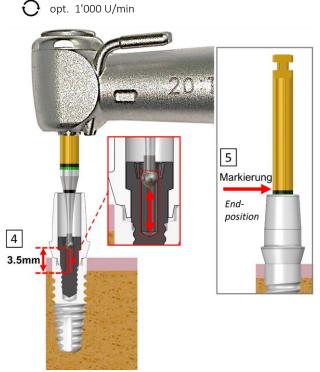
[4] Führen Sie den Pilotbohrer in das Abutment ein. Bohren Sie bei einer Drehzahl von 1'000 U/min intermittierend und mit möglichst wenig Druck ein 3-3,5mm tiefes Pilotloch. Achten Sie auf eine zentrische Bohrung genau in der Mitte der Schraube. Der Ausbohrvorgang ist beendet, wenn die angezeichnete Markierung [5] wieder bündigmit der Abutment-Oberkante ist.

Hinweis: Sollte beim Ausbohrvorgang ein umfängliches Absaugen der Schraubenpartikel nicht ausreichen, kann hierzu auch ein Kofferdamm angelegt werden. **ACHTUNG:** Verwenden Sie immer einen neuen Pilot-

bohrer pro Pilotloch



Pilotbohrer (z.B. Komet Artikel Nr.<u>H1SEM.205.010</u> Meisinger USA - HM1S-023-RAL)



Tipp: Der Bohrvorgang wird vereinfacht, indem man leichten Druck ausübt und den Bohrer wieder herauszieht. Achten Sie auf ein zentrisches Bohren.

Fall 1: Entfernung einer Vicarbo-Schraube durch das Abutment



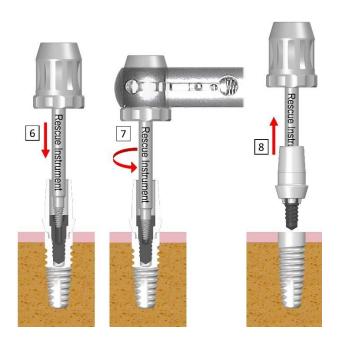
Schraubenentfernung

[6] Das Rescue Instrument wird durch den Schraubenkanal in die Pilotbohrung geführt. [7] Drehen Sie das Rescue Instrument gegen den Uhrzeigersinn, von Hand oder mit der Ratsche, bis die Schraube ausgedreht ist [8].

Wenn es die Situation in der Mundhöhle zulässt, empfehlen wir, mit dem Zeigefinger der einen Hand vertikalen Druck auf das Rescue Instrument auszuüben. Gleichzeitig drehen Sie mit der anderen Hand das Werkzeug gegen den Uhrzeigersinn.

Reinigung (Optional)

[9] Sollten Schaubenrückstände in der Implantat-Innengeometrie zurückbleiben, empfiehlt sich die Reinigung mit einer geeigneten rotierenden Interdentalbürste (z.B. von Peridenta Care¹) und dem Winkelstück.





Falls das Schraubenfragment nicht entfernt werden kann

- 1. Überprüfen Sie das Gewinde des Rescue Instrument auf Verschleißerscheinungen, wie in der Abbildung im letzten Kapitel dargestellt.
- 2. Falls sich die Schraube oder das Schraubenfragment nicht mit dem Rescue Instrument ausdrehen lässt, kann die Pilotlochbohrung wiederholt werden. Achten Sie auf ein zentrisch und ausreichend tiefes Pilotloch. Falls die Führungshülse als Hindernis empfunden wird und die Umstände eine gute Sicht auf das Schraubenfragment erlauben, kann das Pilotloch auch freihändig gebohrt werden.
- 3. Falls das Fragment immer noch nicht ausgedreht werden kann, kann der Pilotbohrer dazu verwendet werden, das komplette Fragment auszubohren/auszufräsen. Dabei muss eine ausreichende Kühlung gewährleistet werden.

¹ Im Set nicht enthalten.

Fall 2: Entfernung einer frakturierten Vicarbo-Schraube



Tiefenmarkierung des Bohrers

Stellen Sie einen Pilotbohrer gemäss Spezifikation der Seite 2 bereit. [1] Die Führungshülse SB, RB oder WB wird auf das entsprechende Implantat gesteckt und auf den festen Sitz überprüft. Durch lichthärtenden Modellkomposit (z.B. Primopattern LC) kann die Führungshülse in Verbindung mit den Nachbarzähnen zusätzlich fixiert-werden. [2] Führen Sie den Pilotbohrer in die Rescue-Shell bis zur Endposition und markieren [3] Sie mit einem wasserfesten Stift den Schaft des Bohrers. Entfernen Sie den Bohrer und markieren Sie eine Linie 3-3,5 mm über der ersten Markierung [4], um die Endposition der Bohrtiefe zu visualisieren. Hinweis: Die Bohrtiefe entspricht der der Gewindelänge des Rescue Instrument.

Hinweis: Falls die Führungshülse als Hindernis empfunden wird und die Umstände eine gute Sicht auf das Schraubenfragment erlauben, kann das Pilotloch auch freihändig gebohrt werden. Das zentrische Ankörnen durch die Führungshülse ist empfohlen.

3 Markierung am Bohrer Markierung Endpositon Bohrtiefe, 3.5mm

Pilotbohrer (z.B. Komet Artikel Nr.H1SEM.205.010 Meisinger USA - HM1S-023-RAL)

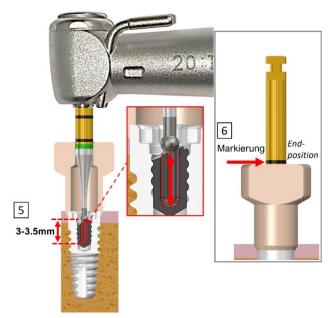
Bohrung (Pilotloch 3.5mm)

Stecken Sie den Bohrer in das Winkelstück.[5] Führen Sie den Pilot Drill in die Führungshülse ein. Bohren Sie bei einer Drehzahl von 1'000 U/min intermittierend und mit möglichst wenig Druck ein 3-3,5 mm tiefes Pilotloch. Achten Sie auf eine zentrische Bohrung genau in der Mitte der Schraube. Der Ausbohrvorgang ist beendet, wenn die angezeichnete Markierung [6] wieder bündig mit der Rescue Shell ist.

ACHTUNG: Verwenden Sie immer einen neuen Pilotbohrer pro Pilotloch.

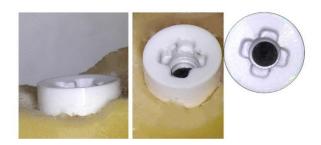
Hinweis: Sollte beim Ausbohrvorgang ein umfängliches Absaugen der Schraubenpartikel nicht ausreichen, kann hierzu auch ein Kofferdamm angelegt werden.

Opt. 1'000 U/min



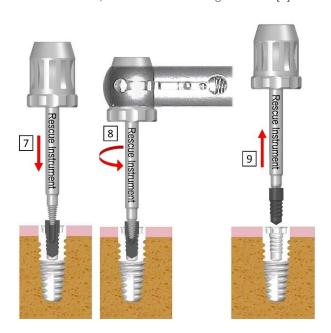
Tipp: Der Bohrvorgang wird vereinfacht, indem man leichten Druck ausübt und den Bohrer wieder herauszieht. Achten Sie auf ein zentrisches Bohren.

Fall 2: Entfernung einer frakturierten Vicarbo-Schraube



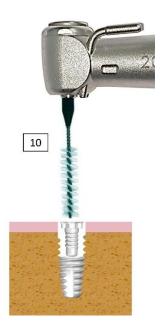
Schraubenentfernung

[7] Das Rescue Instrument wird in die Pilotbohrung der Schraube geführt. [8] Drehen Sie das Rescue Instrument gegen den Uhrzeigersinn, von Hand oder mit der Ratsche, bis die Schraube ausgedreht ist [9].



Reinigung (Optional)

[10] Sollten Schaubenrückstände in der Implantat-Innengeometrie zurückbleiben, empfiehlt sich die Reinigung mit einer geeigneten rotierenden Interdentalbürste (z.B. von Peridenta Care²) und dem Winkelstück.



Falls das Schraubenfragment nicht entfernt werden kann

- 1. Überprüfen Sie das Gewinde des Rescue Instrument auf Verschleißerscheinungen, wie in der Abbildung im letzten Kapitel dargestellt.
- 2. Falls sich die Schraube oder das Schraubenfragment nicht mit dem Rescue Instrument ausdrehen lässt, kann die Pilotlochbohrung wiederholt werden. Achten Sie auf ein zentrisch und ausreichend tiefes Pilotloch. Falls die Führungshülse als Hindernis empfunden wird und die Umstände eine gute Sicht auf das Schraubenfragment erlauben, kann das Pilotloch auch freihändig gebohrt werden.
- 3. Falls das Fragment immer noch nicht ausgedreht werden kann, kann der Pilotbohrer dazu verwendet werden, das komplette Fragment auszubohren/auszufräsen. Dabei muss eine ausreichende Kühlung gewährleistet werden.

² Im Set nicht enthalten.

Allgemeine Hinweise

Vorsichtsmassnahmen:

- Unsere Produkte müssen bei intraoraler Verwendung vor Aspiration geschützt werden.
- Nicht steril verpackte Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.

Sterilisierung:

Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Ausführliche Informationen zu den Sterilisationsverfahren entnehmen Sie bitte der IFU unter URL: ifu.zeramex.com

Entfernen der Schraube von dem Rescue-Instrument

Zur Entfernung der Schraube von dem Rescue Instrument, halten Sie die Schraube mit einer Zange im Gewindebereich fest und drehen Sie das Rescue Instrument über die Ratsche im Uhrzeigersinn.

Überprüfung des Rescue Instrument vor der Verwendung

Überprüfen Sie das Gewinde auf Verschleiss insbesondere an der unteren Hälfte der Gewindespitze. Gewindeflanken von Rescue-Instrumenten mit Verschleißerscheinungen, wie unten rechts, dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls wird die Funktion beeinträchtigt, und Schäden können nicht ausgeschlossen werden.







Symbole Die nachstehende Tabelle führt die Symbole auf, die auf dem Etikett der Produktverpackung aufgedruckt sein können, und erläutert ihre Bedeutung. Die auf ein bestimmtes Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der jeweiligen Produktverpackung.

Symbol, Symbol, Pictogramme, Simbolo, Símbolo, Símbolo,	Symbol-Beschreibung, Symbol Description, Description du symbole, Legenda simbolo, Descripción del símbolo, Descrição do símbolo,	Symbol-Quelle, Symbol source, Source du symbole, Fonte simbolo, Origen del símbolo, Origem do símbolo,
URL: ifu.zeramex.com	Gebrauchsanweisung beachten. Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung: Consult instructions for use. Please follow the link to the e-IFU: Consulter le mode d'emploi. Veuillez suivre le lien vers le mode d'emploi électronique: Consulter le istruzioni per l'uso. Seguire il link per accedere alle istruzioni per l'uso: Consulte las instrucciones de uso. Siga el enlace a las instrucciones de uso electrónicas: Consulte as instruções de utilização. Siga a hiperligação para o ficheiro das instruções de utilização: URL: fitu.zeramex.com	ISO 15223-1
\triangle	Achtung, Caution, Attention, Attenzione, Atención, Cuidado.	ISO 15223-1
***	Hersteller, Manufacturer, Fabricant, Produttore, Fabricante, Fabricante	ISO 15223-1
M	Herstelldatum, Date of manufacture, Date de fabrication, Data di produzione, Fecha de fabricación, Data de fabricação	ISO 15223-1
CExxxx	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften über ihre Anbringung festgelegt sind. Wo zutreffend: Angabe der Kennnummer der Benannten Stelle. CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation. Where applicable: The identification number of the Notified Body shall follow this symbol. Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable Le cas échéant: Le numéro d'identification de l'organisme notifé doit suivre ce symbole. Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile. Se applicabile: Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo. La marca CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación CE aplicable. Cuando proceda: el número de identificación del organismo notificado debe seguir a este símbolo. A marca CE é a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos da legislação aplicável da CE. Caso se aplique: o número de identificação do Organismo Notificado deve aparecer a seguir a este símbolo.	MDR (EU) 2017/745
MD	Medizinprodukt, Medical Device, Dispositifs médicaux, Dispositivo medico, Dispositivo médico, Dispositivo médico.	ISO 15223-1
UDI	Eindeutige Gerätekennung, Single product code, Numéro d'identification unique, Identificazione unica del dispositivo, Identificador único del producto, Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1
EC REP	EU Bevollmächtigter, Authorized representative in the European Community, Représentant européen, European representative, Representante europeo, Representante europeu	ISO 15223-1
EC IMP	EU Importeur, European importer (Indicates the entity importing the medical device into the European Community), Importateur européen, Importator europeo, Importador europeo	CeramTec Schweiz GmbH
REF	Artikelnummer, Catalogue number, Code article, Codice articolo, Número de artículo, Número do artigo	ISO 15223-1
LOT	Lotnummer, Lot/batch number, Numéro de lot, Numero di lotto, Número de lote, Número de lote/batch	ISO 15223-1
2	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden. Do not re-use, onetime use, Usage unique, ne pas réutiliser, Prodotto monouso, non riutilizzare. Un solo uso, no reutilizar, Uso único, não reutilize, Não use o dispositivo se a embalagem estiver danifcada.	ISO 15223-1
NON STERILE	Unsteril. Non-sterile. Non stérile. Non sterile. No estéril. Não esterilizado.	ISO 15223-1
®	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Do not use if packaging is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. No usar si el envase está dañado.	ISO 15223-1
*	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Keep away from sunlight. Éloigner de la lumière solaire directe. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Mantener alejado de la luz solar directa. Mantenha afastado da luz solar.	ISO 15223-1
*	Trocken lagern, Keep dry, Conserver au sec, Conservare in luogo asciutto, Mantenga seco, Manter em local seco.	ISO 15223-1
Rx only	Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden. CAUTION! United States Federal Law restricts this device to sale to, or on the order of, a licensed dentist or p8hysician. Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire. Il Ministero della Salute impone la vendita o l'utilizzo di questi dispositivi solo ai medici o su prescrizione medica. Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un profesional dental o por orden del mismo. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profssional de medicina dentária ou sob prescrição do mesmo.	21 CFR 801.109(b)(1)

www.zeramex.com