

Easy Fixture Removal KIT (EFR KIT)

User Manual

OSSTEM[®]
IMPLANT

OSSTEM[®]
IMPLANT



Storage Condition :
Dry place at room temperature(1°C~30°C)



Caution, Consult
accompanying
Documents



DEUTSCHE OSSTEM GmbH
Mergenthalerallee 35-37, 65760 Eschborn, Germany
Tel. +49 (0)6196 777 5500

Rx only

For USA Only : Federal law restricts this
device to sale by or on the order of a dentist

제조업자 오스템임플란트(주)

생산본부

부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16
TEL: 051-850-2500 FAX: 051-861-4693
<http://www.osstem.com>

Manufacturer

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500 FAX: 82-51-861-4693
<http://www.osstem.com>

1. 제품설명

Easy Fixture Removal KIT는 fixture를 역회전시켜 안전하게 제거할 수 있는 Remover Screw, Remover Body, Torque Wrench 등으로 구성된 KIT입니다.

2. 사용목적

치조골에 식립된 fixture가 기능이 상실되어(fixture 파손, connection부 파손, 심한 골흡수 등) 제거하고자 할 때, fixture의 주변골 손실 없이 제거하기 위하여 사용하는 것을 목적으로 합니다.

3. 사용방법

《 Fixture 종류별 사용 제품 가이드 》

System	Fixture Size	사용 제품 (Normal/Fracture)	Color 구분
TS	Ø3.5	F3.5	Yellow
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Green
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Blue
SS (TS 와 공용)	P4.8	P4.8	Green
	P6.0	P6.0	Blue
US (US 전용)	Mini	F3.5	Yellow
	Regular	F4.0/4.5	Green
	Wide	F5.0	Blue

- 1) 제거하고자 하는 fixture와 상태를 확인합니다. (*fixture 파절된 경우 아래 가이드 참조)
- 2) TS system은 size에 따라 3종이 있으며, SS system은 TS system과 공용으로 사용하고, US system은 size에 따라 전용 제품을 사용할 수 있습니다.
- 3) Color는 size 3종 기준으로 yellow, green, blue로 구분되어 있습니다.
- 4) Fixture 종류에 맞는 정상 상태(Normal)의 Remover Screw를 선택하고, 그에 맞는 Screw Driver를 이용하여 fixture에 체결합니다. **세결토크는 80Ncm(단, F3.5 이하(yellow color)는 60Ncm)입니다.** (Torque Wrench 눈금 확인)
- 5) 이진 단계와 같이 fixture 종류에 맞는 Remover Body를 선택하여 손으로 Remover Screw에 반시계 방향으로 체결합니다. 이어서 Torque Wrench를 이용하여 반시계 방향으로 돌립니다.
- 6) Remover Body가 fixture에 맞닿게 되면 회전토크가 강하게 걸립니다. 이때부터 Remover Body가 기울어지지 않게 천천히 반시계 방향으로 돌리면서 fixture를 제거합니다. (열발생을 방지하기 위해 Remover Body와 fixture에 주수 필요)
- 7) Bone에서 제거된 fixture는 Fixture Wrench에 고정시키고, Torque Wrench를 이용하여 Remover Body를 시계 방향으로 돌리면서 Remover Body를 해제합니다.
- 8) Remover Screw도 Screw Driver를 이용하여 반시계 방향으로 fixture에서 풀어냅니다.

(Fixture가 파절된 경우의 사용 가이드)

- 1) Fixture가 파절된 경우, 아래와 같이 Remover Screw를 사용할 수 있습니다.
- 2) TS/SS Fixture의 파절 case는 ①crack이 발생한 경우, ②일부 파절의 경우, ③상단부 전체

파절의 경우 세가지로 나눌 수 있습니다. 2-1) crack이 발생한 경우 및 일부 파절의 경우에는 정상 상태(Normal)의 Remover Screw를 사용합니다. 2-2) 상단부 전체 파절의 경우(connection부 있을 경우에는 Fracture용 Remover Screw를 사용합니다.

- 3) 상기 2-1)의 경우, 제거 과정 중에 대부분의 경우 fixture가 제거가 되나, fixture가 제거되지 않고 Remover Screw만 풀렸을 경우에는 Fracture용 Remover Screw로 교체하여 사용하시기 바랍니다.

4) US Fixture는 정상상태(Normal)와 파절상태(Fracture) 모두 동일한 제품을 사용합니다.

* 그 외 자세한 내용은 카탈로그 및 시술 매뉴얼을 참조하시기 바랍니다.

4. 사용 시 주의사항

- 사용법을 완전히 숙지하고 시술하여야 합니다.
- 본 제품은 의료가기로서 시술 전에 반드시 autoclave에서 소독한 후 사용하시기 바랍니다. (온도: 132℃, 시간: 15분)
- Remover Screw와 Remover Body 제품은 1회 사용으로 제한합니다. (재사용 할 경우 Remover Screw와 Remover Body가 파절 될 가능성이 높습니다.)
- ① Fixture의 내부 나사가 훼손되어 Remover Screw가 체결되지 않는 경우, ② fixture의 hex부 아래에서 가로 파절된 경우, ③ fixture가 절반도 남지 않을 정도로 세로 파절된 경우에는 본 기구를 사용할 수 없으므로 Trephine Drill을 사용하여 fixture를 제거 하시기 바랍니다.
- 골질이 단단하고 fixture가 세로 파절된 경우 제거토크를 발생하기 어려움으로 사전에 제거토크를 낮추기 위해 먼저 Trephine Drill을 사용하여 cortical bone을 약 3mm 제거한 후 EFR KIT를 사용하시기 바랍니다.
- Fixture 제거 과정에서 높은 토크가 가해질 경우, Remover Body와 fixture의 열발생을 막기 위해 주수를 하시기 바랍니다.
- Fixture 제거 과정에서 높은 토크로 인하여 fixture의 금속 가루가 발생할 수 있습니다. 시술 중 충분한 suction을 하시기 바랍니다.
- 400Ncm을 초과하는 제거 토크가 발생 할 경우 사용을 중단하고 Trephine Drill을 사용하여 cortical bone을 약 3mm 제거한 후 다시 EFR KIT를 사용하시기 바랍니다.
- Fixture 제거 과정에서 Remover Screw가 파절 되었을 경우에는 Trephine Drill을 사용하여 fixture를 제거하시기 바랍니다.
- Fixture Wrench를 이용하여 Remover Body에서 fixture를 분리할 시 Fixture Wrench의 마모 상태에 따라 분리가 어려울 수도 있으니 새로운 Fixture Wrench로 교체하여 사용하시기 바랍니다.

5. 사용 후 주의 사항

- 시술 후 사용된 모든 기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 상온에서 보관하여 주십시오.
- 감염의 소지가 있는 곳에 두지 마십시오.
- 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, laser marking, color coding이 손상 또는 변색이 발생 될 수 있으므로 사용을 금합니다.
- 본 제품의 제품보증기간은 구입 후 1년입니다.

6. 제품정보

제품명, 사양, 제조일, 제품 Lot, 및 유효기간 등은 포장 라벨에 표기되어 있습니다.

* 참고: Implant의 일반적인 정보는 카탈로그, 시술 매뉴얼 및 다른 관계되는 자료를 보십시오.

1. Description

The Easy Fixture Removal Kit consists of Remover Screw, Remover Body, and Torque Wrench for the safe removal of the fixture by reverse rotation.

2. Purpose

The purpose of this product is to remove the fixture without loss of the surrounding bones when the fixture implanted in the alveolar bone needs to be removed due to the failure of its function (fixture damage, connection part damage, severe bone resorption, etc.).

3. Instruction for Use

< Product Guide by Fixture Type >

System	Fixture Size	Product used (Normal/Fracture)	Color
TS	Ø3.5	F3.5	Yellow
	Ø4.0-Ø4.5	F4.0/4.5	Green
	Ø5.0-Ø7.0	F5.0	Blue
SS (compatible with TS)	P4.8	P4.8	Green
	P6.0	P6.0	Blue
US (only for US)	Mini	F3.5	Yellow
	Regular	F4.0/4.5	Green
	Wide	F5.0	Blue

- 1) Check the condition of the fixture to be removed. (*For fixture fracture, refer to the guide below.)
- 2) The TS system has 3 sizes, and the SS system can share products with the TS system; the US system has its own products depending on size.
- 3) Color is divided into yellow, green, and blue depending on 3 sizes.
- 4) The Normal Remover Screw is selected depending on the fixture type and tightened to the fixture using a Screw Driver. **The tightening torque is 80Ncm (However, F3.5 and mini (yellow color) are 60Ncm).** (Check the Torque Wrench scale.)
- 5) As with the previous step, the Remover Body is selected depending on the fixture type and tightened to the Remover Screw counterclockwise by hand. Afterward, turn counterclockwise using a Torque Wrench.
- 6) When the Remover Body comes into contact with the fixture, the rotational torque increases. At this time, the fixture is removed while slowly turning counterclockwise without tipping the Remover Body. (Irrigation on the Remover Body and the fixture is required to prevent heat production.)
- 7) The fixture removed from the bone is fixed to the Fixture Wrench; the Remover Body is then disassembled while being turned clockwise using a Torque Wrench.
- 8) The Remover Screw is released from the fixture while being turned counterclockwise using a Screw Driver.

(User Guide for Fixture Fracture)

- 1) In case of fixture fracture, the Remover Screw can be used as follows:

- 2) Fracture of the TS/SS Fixture can be divided into three cases: ①crack, ②partial fracture, and ③ total fracture of the upper part. 2-1) If crack is formed, or partial fracture is observed, the Normal Remover Screw can be used. 2-2) If total fracture of the upper part is observed (in case of no-connection part), the Remover Screw exclusive for fracture should be used.
 - 3) In case of 2-1), the fixture is removed during the removal process in most cases; when only the Remover Screw is released without removing the fixture, however, the Remover Screw should be replaced with the one exclusive for fracture.
 - 4) For the US Fixture, the same products can be used for both normal and fracture conditions.
- * For additional details, refer to catalogues and operation manuals.

4. Precautions

- Familiarize yourself with the instructions before operation.
- This product is a medical device and should be used after sterilization in the autoclave before surgery. (Temperature: 132°C, time: 15 min)
- The Remover Screw and the Remover Body should only be used once. (Re-use of the product results in increased possibility of Remover Screw and Remover Body fracture.)
- This kit cannot be used ①if the Remover Screw is not tightened due to damage to the inner screw of the fixture, ②if there is vertical fracture in the lower part of the hex or ③if the degree of vertical fracture leaves less than half of fixture; in such case, remove the fixture using a Trephine Drill.
- Dense bone quality and horizontal fixture fracture create difficulty in removal torque. Use Trephine Drill first to remove around 3mm of cortical bone in order to reduce the removal torque before using EFR KIT.
- In case of high torque during fixture removal, irrigate sufficiently to prevent heat production in the Remover Body and the fixture.
- Metal powder from the fixture can be produced due to high torque in the course of fixture removal. Apply sufficient suction during the operation.
- Stop using the system when torque above 400Ncm occurs. Use Trephine Drill to remove around 3mm of cortical bone and resume the use of EFR KIT
- When the remover screw is fractured during fixture removal, remove the fixture using a Trephine Drill.
- May have to use the new Fixture Wrench when separating fixture from Remover Body by Fixture Wrench, due to status of abrasion of the Fixture Wrench.

5. Cautions

- Separate all used tools immediately after surgery. Store them at room temperature after cleaning and drying.
- Do not leave the instruments in a place vulnerable to contamination.
- Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant or cleaner (it may cause damage or discoloration of the TiN coating, laser marking and color coding).
- This product comes with a 1-year warranty from the date of purchase.

6. Device information

Refer to the label on the package for device information such as part name, specifications, manufacturing date, lot, and expiration date.

* Note: For general information on implants, see catalogues, operation manuals, or other related materials.

1. Descrizione

Il Kit di rimozione per impianti comprende vite del rimuovitore, corpo del rimuovitore e chiave di serraggio per la rimozione sicura dell'impianto tramite rotazione inversa.

2. Obiettivo

L'obiettivo di questo prodotto è di rimuovere l'impianto senza provocare la perdita delle ossa circostanti nel caso in cui l'impianto collocato nell'osso alveolare debba essere rimosso a causa di malfunzionamenti (danni all'impianto, danni alle parti connettivi, intenso riassorbimento osseo, ecc.).

3. Istruzioni per l'uso

< Guida al prodotto per tipo di impianto >

Sistema	Dimensione impianto	Prodotto utilizzato (Normale/frattura)	Colore
TS	Ø3.5	F3.5	Giallo
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Verde
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Blu
SS (compatibile co n TS)	P4.8	P4.8	Verde
	P6.0	P6.0	Blu
US (solo per gli US)	Mini	F3.5	Giallo
	Normale	F4.0/4.5	Verde
	Ampla	F5.0	Blu

- Controllare le condizioni dell'impianto da rimuovere. (*Per la frattura dell'impianto, fare riferimento alla guida seguente.)
- Il sistema TS è disponibile in 3 dimensioni diverse, e il sistema SS può condividere prodotti con il sistema TS; il sistema US dispone dei propri prodotti a seconda della dimensione.
- Il colore è suddiviso in giallo, verde e blu a seconda delle 3 dimensioni.
- La vite per rimuovitore normale viene selezionata a seconda del tipo di impianto e fissata all'impianto usando un giravite. **La coppia di serraggio è di 80 Ncm. (A ogni modo, F3.5 e mini (colore giallo) sono di 60Ncm).** (Controllare la scala della chiave di serraggio)
- Come indicato per i passaggi precedenti, il corpo del rimuovitore viene selezionato a seconda del tipo di impianto e fissato manualmente alla vite del rimuovitore in senso antiorario. Successivamente, ruotare in senso antiorario usando la chiave di serraggio.
- Se il corpo del rimuovitore entra a contatto con l'impianto, la coppia rotazionale aumenta. Se ciò si verifica, l'impianto viene rimosso ruotando lentamente in senso antiorario senza inclinare il corpo del rimuovitore. (Per prevenire la generazione di calore, è necessario irrigare il corpo del rimuovitore e l'impianto).
- L'impianto che è stato rimosso dall'osso viene fissato alla chiave dell'impianto; il corpo del rimuovitore viene quindi smontato e contemporaneamente ruotato in senso orario usando una chiave di serraggio.
- La vite per rimuovitore viene rilasciata dall'impianto e contemporaneamente ruotata in senso antiorario usando in cacciavite.

(Guida utente per la fratture dell'impianto)

- In caso di frattura dell'impianto, la vite del rimuovitore può essere usata come segue:

- La frattura dell'impianto TS/SS può essere suddivisa in tre casi: ①spaccatura, ②frattura parziale, e ③frattura totale della parte superiore. 2-1) Se si forma una spaccatura, o si osserva una frattura parziale, è possibile utilizzare la normale vite del rimuovitore. 2-2) Se si osserva una frattura totale della parte superiore (nel caso in cui non ci sia una parte connettiva), utilizzare esclusivamente la vite del rimuovitore per le fratture.
- In caso di 2-1), l'impianto viene rimosso generalmente durante il processo di rimozione; tuttavia, quando soltanto la vite viene rilasciata senza rimuovere l'impianto, la vite deve essere sostituita con una vite prevista appositamente per le fratture.
- Per gli impianti US, gli stessi prodotti possono essere utilizzati per le condizioni normali e di frattura.

* Per maggiori dettagli, fare riferimento ai cataloghi e ai manuali di istruzioni.

4. Precauzioni

- Acquisire familiarità con le istruzioni prima dell'operazione.
- Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere utilizzato dopo essere sterilizzato tramite autoclave prima dell'intervento chirurgico. (Temperatura: 132°C, tempo: 15 min)
- La vite e il corpo di rimozione devono essere usati una sola volta. (La riutilizzazione del prodotto risulta in una maggiore possibilità di frattura del corpo e della vite di rimozione).
- Questo kit non può essere usato ①se la vite di rimozione non viene serrata a causa di danni alla vite interna dell'impianto, ②se la frattura verticale nella parte inferiore dell'hex o ③se il grado di frattura orizzontale lascia meno della metà dell'impianto; in tali casi, rimuovere l'impianto usando un trapano a mano.
- Una tipologia ossea densa e fratture orizzontali dell'impianto provocano maggiori difficoltà nella coppia di rimozione. Usare un trapano a mano per rimuovere circa 3 mm di osso corticale per ridurre la coppia di rimozione prima di usare EFR KIT.
- In caso di coppia di serraggio elevata durata la rimozione dell'impianto, irrigare in modo sufficiente per impedire la generazione di calore nel corpo del rimuovitore e nell'impianto.
- Una coppia di serraggio elevata può generare polveri metalliche durante la rimozione dell'impianto. Applicare un'aspirazione sufficiente durante l'operazione.
- Interrompere l'uso del sistema quando si verifica una coppia superiore a 400Ncm. Usare un trapano a mano per rimuovere circa 3 mm di osso corticale e riprendere l'uso di EFR KIT.
- Se la vite del rimuovitore subisce fratture durante la rimozione dell'impianto, rimuovere l'impianto usando un trapano a fredda.
- Potrebbe essere necessario utilizzare la nuova chiave quando si separa l'impianto dal corpo del rimuovitore usando la chiave per impianto, a causa del livello di abrasione della chiave.

5. Precauzioni

- Dopo l'intervento chirurgico, separare immediatamente tutti gli strumenti usati. Conservarli a temperatura ambiente dopo averli puliti e asciugati.
- Non lasciare gli strumenti in un luogo suscettibile di contaminazione.
- Non usare perossido di idrogeno come disinfettante (potrebbe provocare danni o lo scolorimento del rivestimento in stagno, dei contrassegni laser o dei colori dei codici).
- Questo prodotto è fornito di una garanzia di 1 anno dalla data di acquisto.

6. Informazioni sul dispositivo

Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per informazioni sul dispositivo come nome delle parti, numero, specifiche, data di produzione, numero di lotto e data di scadenza.

* Nota: Per informazioni generali sugli impianti, consultare cataloghi, manuali di istruzioni o altri materiali correlati.

1. Description

Le kit EFR comporte une vis de retrait, le corps de l'appareil et une clé dynamométrique pour le retrait en toute sécurité de l'appareil par rotation inverse.

2. Objectif

Ce produit permet de retirer l'appareil sans avoir à briser les os environnants lorsque l'appareil implanté sur l'os alvéolaire doit être retiré en raison de son incapacité à exercer ses fonctions (dommage de fixation, dommage de la partie fixée, résorption osseuse sévère, etc.).

3. Instructions d'utilisation

< Guide du produit par type de fixation >

Système	Taille de la fixation	Produit utilisé (Normal/Fracture)	Couleur
TS	Ø3.5	F3.5	Jaune
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Vert
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Bleu
SS (compatible avec le TS)	P4.8	P4.8	Vert
	P6.0	P6.0	Bleu
US (only for US)	Mini	F3.5	Jaune
	Régulier	F4.0/4.5	Vert
	Grand	F5.0	Bleu

- Vérifier l'état de l'appareil à retirer. (* Pour des cas de fracture de l'implant, reportez-vous au guide ci-dessous.)
- Le système TS est disponible en 3 tailles, et le système SS peut partager les produits avec le système TS; le système américain a ses propres produits en fonction de la taille.
- Le système est disponible en trois couleurs, le jaune, le vert et le bleu selon les tailles.
- La vis du dispositif de retrait normal est sélectionnée en fonction du type d'appareil et serrée pour la fixation au moyen d'un tournevis. **Le couple de serrage mesure 80Ncm (Mais le F3.5 et le mini (couleur jaune) est de 60Ncm).** (Vérifiez l'échelle de la clé dynamométrique.)
- Comme pour l'étape précédente, le corps du dispositif de retrait est choisi en fonction du type d'appareil et serré sur la vis dans le sens antihoraire à la main. Ensuite, tournez dans le sens antihoraire à l'aide d'une clé dynamométrique.
- Lorsque le corps de l'extracteur entre en contact avec la fixation, le couple de rotation augmente. A ce moment, l'appareil est retiré en tournant lentement dans le sens antihoraire sans basculer le corps de l'extracteur. (Irrigation sur le corps de l'extracteur. Un appareil est nécessaire pour éviter toute production de chaleur.)
- La prothèse retirée de l'os est fixée à la clé de fixation; le corps du dispositif de retrait est ensuite démonté tout en étant tourné vers la droite à l'aide d'une clé dynamométrique.
- La vis du dispositif de retrait est libérée de l'appareil tout en étant tournée dans le sens antihoraire à l'aide d'un tournevis.

(Voir Guide d'utilisation pour ce qui est de la fracture de l'implant)

- En cas de fracture de l'implant, la vis du dispositif de retrait peut être utilisée comme suit:

- Il existe trois types de fractures de l'implant TS/SS: ① fracture, ② fracture partielle, et ③ fracture totale de la partie supérieure. 2-1) Si la fissure est formée, ou qu'une fracture partielle est observée, la vis normale du dispositif de retrait peut être utilisée. 2-2) Si une fracture totale de la partie supérieure est observée (dans le cas d'une partie sans attache), une vis pour fracture exclusive doit être utilisée.
- Dans le cas 2-1), l'appareil est retiré pendant le processus de suppression dans la plupart des cas; lorsque seule la vis est libérée sans enlever l'appareil, cependant, la vis doit être remplacée par une vis exclusive.
- Pour les implants effectués aux États-Unis, les mêmes produits peuvent être utilisés à la fois pour des conditions normales et de fracture.

* Pour plus de détails, reportez-vous aux manuels d'utilisation et de fonctionnement.

4. Précautions

- Familiarisez-vous avec les instructions avant l'utilisation.
- Ce produit est un dispositif médical et doit être utilisé après stérilisation dans un autoclave avant la chirurgie. (Température : 132°C, Durée : 15 min)
- La vis et le dispositif de retrait ne doivent jamais être réutilisés (la réutilisation du produit peut donner lieu à une fracture de la vis et du dispositif de retrait).
- Ce kit ne peut pas être utilisé ① en cas d'impossibilité de serrer la vis de retrait en raison d'un endommagement de la vis interne de l'implant, ② en cas de fracture verticale dans la partie hexagonale inférieure ou ③ si le degré de la fracture verticale laisse moins de la moitié de l'implant ; si tel est le cas, retirez l'implant à l'aide d'une fraise creuse.
- La densité de l'os et une fracture horizontale de l'implant rendent difficile le couple de retrait. Commencer par utiliser une fraise creuse pour retirer environ 3 mm de l'os cortical afin de réduire le couple de retrait avant d'utiliser l'EFR KIT.
- En cas de couple élevé lors du retrait de l'implant, irriguez suffisamment pour empêcher une quelconque production de chaleur dans le corps de l'appareil et dans l'implant.
- La poudre de métal de l'implant peut être produite en raison d'un couple élevé au cours du retrait de l'implant. Appliquez une aspiration suffisante au cours de l'opération.
- Cesser d'utiliser le système lorsqu'il se produit un couple supérieur à 400Ncm. Utiliser une fraise creuse pour retirer environ 3 mm de l'os cortical et recommencer à utiliser l'EFR KIT.
- Lorsque la vis de l'appareil est endommagée au cours du retrait de l'implant, retirez l'appareil à l'aide d'un foret creux.
- Il est possible d'utiliser la nouvelle clé pour séparer l'implant du corps de l'appareil au moyen d'une clé de fixation, en raison de l'état d'abrasion de la clé.

5. Précautions

- Séparez les outils utilisés immédiatement après la chirurgie. Conservez-les à température ambiante après le nettoyage et le séchage.
- Ne laissez pas les instruments dans un endroit propice à la contamination.
- Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène comme désinfectant ou nettoyant (il peut causer des dommages ou une décoloration des revêtements d'étain, de marquages au laser et du codage de couleur).
- Ce produit est livré avec une garantie de 1 an à compter de la date d'achat.

6. Informations sur l'appareil

Reportez-vous à l'étiquette sur l'emballage pour les informations sur l'appareil telles que le nom de la pièce, la référence, les spécifications, la date de fabrication, le numéro de lot et la date d'expiration.

* Remarque: Pour des informations générales sur les implants, voir les catalogues, les manuels d'utilisation, et autres matériaux connexes.

1. Descripción

El kit Easy Fixture Removal contiene tornillo extractor, cuerpo extractor y llave dinamométrica para conseguir una extracción segura de la fijación mediante rotación inversa.

2. Finalidad

La finalidad de este producto es la extracción de la fijación sin pérdida de los huesos circundantes cuando es preciso extraer la fijación implantada en el hueso alveolar debido a una insuficiencia de su función (daño en la fijación, daño en la pieza de conexión, resorción ósea grave, etc.).

3. Instrucciones de uso

< Guide du produit par type de fixation >

Sistema	Tamaño de fijación	Producto utilizado (Normal/Fractura)	Color
TS	Ø3.5	F3.5	Amarillo
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Verde
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Azul
SS (compatible con TS)	P4.8	P4.8	Verde
	P6.0	P6.0	Azul
US (solo para US)	Mini	F3.5	Amarillo
	Regular	F4.0/4.5	Verde
	Amplio	F5.0	Azul

- Compruebe el estado de la fijación que se va a extraer. (* Para fractura de la fijación, consulte la guía a continuación.)
- El sistema TS cuenta con 3 tamaños, y el sistema SS puede compartir los productos con el sistema TS; el sistema US tiene sus propios productos según el tamaño.
- El color se divide en amarillo, verde y azul según 3 tamaños.
- El tornillo extractor normal se selecciona según el tipo de fijación y se ajusta a la fijación mediante un destornillador. **El par de apriete es de 80 Ncm. (No obstante, F3.5 y mini (color amarillo) tienen 60Ncm).** (Compruebe la escala de la llave dinamométrica.)
- Al igual que con el paso anterior, se selecciona el cuerpo extractor según el tipo de fijación y se ajusta al tornillo extractor manualmente en el sentido contrario a las agujas del reloj. Después, gire en el sentido contrario a las agujas del reloj con una llave dinamométrica.
- Cuando el cuerpo extractor entra en contacto con la fijación, el par de rotación aumenta. En este momento, se retira la fijación girando lentamente en el sentido contrario a las agujas del reloj, sin inclinar el cuerpo extractor. (Es necesario irrigar el cuerpo extractor y la fijación para evitar que se produzca calor.)
- La fijación extraída del hueso se fija a la llave de fijación; a continuación, se desmonta el cuerpo extractor al tiempo que se gira en el sentido de las agujas del reloj con una llave dinamométrica.
- El tornillo extractor se libera de la fijación girando en el sentido opuesto a las agujas del reloj con un destornillador.

(Guía del usuario para fracturas de fijación)

- En caso de fractura de fijación, el tornillo extractor se puede utilizar de la siguiente manera:

- Las fracturas de las fijaciones TS/SS se pueden dividir en tres casos: ① grieta, ② fractura parcial y ③ fractura total de la parte superior. 2-1) Si se ha formado una grieta, o se observa fractura parcial, se puede utilizar el tornillo extractor normal. 2-2) Si se observa la fractura total de la parte superior (en el caso de no haber parte de conexión), se debe utilizar el tornillo extractor exclusivo para fracturas.
- En el caso 2-1), se extrae la fijación en la mayor parte de los casos durante el proceso de extracción; sin embargo, cuando solo se libera el tornillo sin quitar la fijación, el tornillo debe ser reemplazado con uno exclusivo para fracturas.
- Para la fijación US, se pueden usar los mismos productos en condiciones normales y de fractura.
 - * Para obtener más información, consulte los catálogos y los manuales de funcionamiento.

4. Precauciones

- Familiarícese con las instrucciones antes de operar.
- Este producto es un dispositivo médico y debe esterilizarse en autoclave antes de ser utilizado para cirugía. (Temperatura: 132 °C; tiempo: 15 min)
- El tornillo extractor y el cuerpo extractor se deben utilizar solamente una vez. (La Re-utilización de los productos trae como resultado una mayor posibilidad de fractura del tornillo y del cuerpo extractor.)
- Este kit no se puede utilizar ① si el tornillo extractor no se aprieta debido a daños en el tornillo interno de la fijación, ② si hay fractura vertical en la parte inferior de la hex o ③ si el grado de fractura vertical deja menos de la mitad de la fijación; en cuyo caso, retire la fijación utilizando un taladro trepano.
- La calidad del hueso denso y la fractura horizontal de la fijación crean dificultades en el torque de extracción. Utilice un taladro trépano primero para quitar alrededor de 3 mm de hueso cortical con el fin de reducir el torque de extracción antes de utilizar el KIT EFR.
- En caso de una elevada fuerza de tracción durante la extracción de la fijación, irrigue lo suficiente para evitar la producción de calor en el cuerpo extractor y la fijación.
- Se puede producir polvo de metal procedente de la fijación debido a una elevada fuerza de tracción durante la extracción de la fijación. Aplique suficiente succión durante la operación.
- Deje de utilizar el sistema cuando se produce el torque por encima de 400N cm. Utilice el trépano de perforación para quitar alrededor de 3 mm de hueso cortical y continúe con el uso del KIT EFR.
- Si el tornillo extractor se fractura durante la extracción de la fijación, retire la fijación con un trépano.
- Puede que tenga que utilizar la nueva llave al separar la fijación del cuerpo extractor mediante la llave de fijación debido al estado de abrasión de la llave.

5. Precauciones

- Separe todas las herramientas utilizadas inmediatamente después de la cirugía. Almacénelas a temperatura ambiente después de la limpieza y el secado.
- No deje los instrumentos en un lugar vulnerable a la contaminación.
- No utilice peróxido de hidrógeno como desinfectante o limpiador (puede causar daños o decoloración en el revestimiento de estaño, el marcado láser y el código de colores).
- Este producto tiene una garantía de 1 año a contar desde la fecha de compra.

6. Información del dispositivo

Consulte la etiqueta del paquete para ver la información del dispositivo, como nombre de pieza, número, especificaciones, fecha de fabricación, número de lote y fecha de caducidad.

* Nota: Para obtener información general sobre los implantes, consulte los catálogos, los manuales de funcionamiento u otros materiales relacionados.

1. Beschreibung

Das Easy Fixture Removal Kit besteht aus Entfernungsschraube, Entfernungsgehäuse und Drehmomentschlüssel zur sicheren Entfernung der Befestigung durch entgegengesetzte Drehung.

2. Zweck

Der Zweck dieses Produktes ist es, die Befestigung ohne den Verlust der umliegenden Knochen zu entfernen, wenn die implantierte Befestigung im Kieferknochen wegen seiner Fehlfunktion (Schaden an der Befestigung, Teilschaden an der Verbindung, starker Knochenabbau, usw.) entfernt werden muss.

3. Gebrauchsanweisung

< Produktübersicht nach Befestigungstyp >

System	Befestigungsgröße	Benutztes Produkt (Normal/Fraktur)	Farbe
TS	Ø3.5	F3.5	Gelb
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Grün
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Blau
SS (TS-konform)	P4.8	P4.8	Grün
	P6.0	P6.0	Blau
US (nur für US)	Mini	F3.5	Gelb
	Regular	F4.0/4.5	Grün
	Groß	F5.0	Blau

- 1) Ü berprüfen Sie den Zustand der zu entfernenden Befestigung. (*Bitte beziehen Sie sich zwecks Befestigungsfraktur auf u.a. Anleitung.)
- 2) Das TS-System hat 3 Größen und das SS-System kann mit dem TS-System Produkte teilen; das US-System hat seine eigenen Produkte, abhängig von der Größe.
- 3) Die Farbe ist unterteilt in gelb, grün und blau, abhängig von der Größe.
- 4) Je nach Befestigungsart wird die übliche Entfernungsschraube gewählt und mit einem Schraubenzieher an der Befestigung angezogen. **Das Anziehdrehmoment ist 80Ncm (bei F3.5 und Mini (in gelber Farbe) beträgt es jedoch 60Ncm).** (Überprüfen Sie die Skala des Drehmomentschlüssels.)
- 5) Wie beim vorhergehenden Schritt wird das Entfernungsgehäuse abhängig von der Befestigungsart ausgewählt und manuell entgegen dem Uhrzeigersinn auf der Entfernungsschraube angezogen. Danach drehen Sie mit einem Drehmomentschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn.
- 6) Wenn das Entfernungsgehäuse mit der Befestigung in Berührung kommt, erhöht sich das Drehmoment. Zu diesem Zeitpunkt wird die Befestigung entfernt, indem langsam gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, ohne das Entfernungsgehäuse zu kippen. (Um die Erzeugung von Wärme zu verhindern, müssen das Entfernungsgehäuse und die Befestigung mit Wasser gespült werden.)
- 7) Die vom Knochen entfernte Befestigung wird am Befestigungsschraubenschlüssel befestigt; dann wird das Entfernungsgehäuse demontiert, indem es mit einem Drehmomentschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
- 8) Die Entfernungsschraube wird von der Befestigung gelöst, indem sie mit einem Schraubenzieher im Uhrzeigersinn gedreht wird.

(Gebrauchsanweisung für Befestigungsfraktur)

- 1) Im Falle von Befestigungsfraktur kann die Entfernungsschraube wie folgt benutzt werden:

- 2) Fraktur der TS/SS-Befestigung kann in drei Fälle unterteilt werden: ① Riss, ② Teilfraktur und ③ Totalfraktur des oberen Teils. 2-1) Wenn ein Riss entsteht, oder eine Teilfraktur festgestellt wird, kann die normale Entfernungsschraube verwendet werden. 2-2) Wenn Totalfraktur des oberen Teils festgestellt wird, (im Falle dass es kein Verbindungsteil gibt), muss eine Entfernungsschraube ausschließlich für Frakturen benutzt werden.
 - 3) Im Falle von 2-1) wird die Befestigung in den meisten Fällen während dem Entfernungsprozess entfernt; wenn jedoch nur die Schraube gelöst wird, ohne die Befestigung zu entfernen, muss die Schraube mit einer Schraube abgetrennt für Frakturen ersetzt werden.
 - 4) Für die US-Befestigung kann das gleiche Produkt für den normalen und den Frakturzustand benutzt werden.
- * Bezüglich weiterer Angaben beziehen Sie sich bitte auf die Kataloge und Gebrauchsanweisungen.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Machen Sie sich selbst vor dem Betrieb mit den Anweisungen vertraut.
- Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und sollte nach Sterilisation in einem Autoklaven zur Operation benutzt werden. (Temperatur: 132°C, Dauer: 15 Minuten)
- Die Entfernungsschraube und der Entfernungskörper dürfen nur einmal verwendet werden. (Die Wiederverwendung des Produkts führt zu einer erhöhten Möglichkeit für eine Schrauben- und Entfernungskörperfraktur.)
- Dieses Kit darf nicht verwendet werden, falls ① die Entfernungsschraube wegen einer Beschädigung der inneren Schraube der Befestigungsvorrichtung nicht angezogen werden konnte, ② falls eine vertikale Fraktur im unteren Teil des Hex aufgetreten ist oder ③ der Grad der horizontalen Fraktur weniger als die Hälfte der Befestigung ausmacht; in einem solchen Fall entfernen Sie die Befestigung unter Verwendung einer Trepanfräse
- Eine dichte Knochenqualität und horizontale Befestigungsfraktur erzeugen Schwierigkeiten für das Beseitigungsdrehmoment. Verwenden Sie zuerst die Trepanfräse, um 3 mm von kortikalen Knochen zu entfernen, sowie um das Entfernungsdrehmoment zu reduzieren, bevor Sie das EFR Kit verwenden.
- Spülen Sie ausreichend mit Wasser im Falle von hohen Drehmomenten während der Entfernung der Befestigung, um die Entstehung von Hitze im Entfernungsgehäuse und in der Befestigung zu vermeiden.
- Wegen hoher Drehmomente bei der Entfernung der Befestigung kann von der Befestigung Metallpulver erzeugt werden. Ausreichendes Absaugen während der Operation ist notwendig.
- Beenden Sie die Verwendung des Systems, falls ein Drehmoment von über 400 Ncm auftritt. Verwenden Sie zuerst die Trepanfräse, um 3 mm von kortikalen Knochen zu entfernen, und setzen Sie Verwendung des EFR Kit fort.
- Entfernen Sie die Befestigung mit einer Trepanfräse, wenn die Entfernungsschraube während dem Entfernen der Befestigung abbricht.
- Es kann sein, dass der neue Schraubenschlüssel verwendet werden muss, wenn die Befestigung mit dem Befestigungsschlüssel vom Entfernungsgehäuse wegen Abnutzung des Schraubenschlüssels entfernt wird.

5. Achtung

- Trennen Sie die Geräte sofort nach der Operation. Bewahren Sie sie nach dem Reinigen und Trocknen bei Raumtemperatur auf.
- Lassen Sie die Instrumente nicht an einem gegenüber Verunreinigung anfälligen Ort.
- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid als Desinfektionsmittel oder Reiniger (es kann Schaden oder Verfärbung der TiN-Beschichtung, Laserbeschriftung und Farbkodierung verursachen).
- Ab dem Kaufdatum hat dieses Produkt 1 Jahr Garantie.

6. Geräteangaben

Bezüglich Geräteangaben, wie z.B. Name, Nummer, Spezifikationen, Herstellungsdatum, Chargennummer und Verfalldatum beziehen Sie sich bitte auf das Etikett auf der Packung.

* Anmerkung: Bezüglich allgemeiner Informationen über Implantate beziehen Sie sich bitte auf Kataloge, Gebrauchsanweisungen oder andere verwandte Materialien.

1. Descrição

O Easy Fixture Removal Kit contém: parafuso de remoção, peça de remoção e chave de torque para a remoção de implantes dentários, de forma segura, através de rotação inversa.

2. Finalidade do Produto

Este produto permite a remoção de implantes dentários sem que a estrutura óssea circundante seja afetada, quando se torna necessário remover o implante colocado no osso alveolar, dado a sua função estar comprometida (implante danificado, peça de ligação danificada, reabsorção óssea grave, etc.).

3. Instruções de Utilização

< Produto Indicado por Tipo de Implante >

Sistema	Dimensão do Implante	Produto Utilizado (Normal/Fratura)	Cor
TS	Ø3.5	F3.5	Amarelo
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Verde
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Azul
SS (compatível com TS)	P4.8	P4.8	Verde
	P6.0	P6.0	Azul
	Mini	F3.5	Amarelo
US (apenas para US)	Normal	F4.0/4.5	Verde
	Grande	F5.0	Azul

- 1) Verifique o estado do implante a ser removido. (*No caso de fratura do implante, consulte as instruções sobre Fratura de Implante apresentadas em seguida.)
- 2) O sistema TS inclui 3 dimensões e permite a partilha de produtos entre o sistema SS e o sistema TS. O sistema US tem os seus próprios produtos, dependendo da dimensão.
- 3) As cores disponíveis são o amarelo, verde e azul em função de 3 dimensões.
- 4) O parafuso de remoção normal deverá ser utilizado em função do tipo de implante. Utilize uma chave de torque, para apertar o parafuso no implante. **A Chave de torque aplicada é de 80Ncm (contudo, o tamanho F3.5 e o mini (amarelo) possuem 60Ncm).** (verifique a escala da chave de torque.)
- 5) Tal como no passo anterior, a peça de remoção deverá ser selecionada em função do tipo de implante. O parafuso de remoção é fixado na peça de remoção no sentido contrário aos ponteiros de relógio. Em seguida, gire também no sentido contrário aos ponteiros do relógio utilizando uma chave de torque.
- 6) Quando o corpo da peça de remoção entra em contacto com o implante a rotação da chave de torque aumenta. Então, o implante é removido ao girar lentamente no sentido contrário aos dos ponteiros de relógio, sem deslocar a posição da peça de remoção. (é necessário irrigar a peça de remoção e o implante para impedir o seu sobreaquecimento.)
- 7) O implante retirado da estrutura óssea fica preso à chave. Em seguida, retire a peça de remoção, utilizando uma chave de torque no sentido dos ponteiros do relógio.
- 8) Para soltar o parafuso de remoção do implante, utilize uma chave de fendas girando no sentido dos ponteiros do relógio.

(Instruções para Fratura de Implante)

- 1) No caso de fratura do implante, o parafuso de remoção pode ser utilizado da seguinte forma:

- 2) Podemos considerar três tipos de casos de fratura de um implante TS/SS: ① racha, ② fratura parcial e ③ fratura total da parte superior. 2-1) Caso se tenha formado uma racha, ou se verifique uma fratura parcial, poderá utilizar a chave de remoção normal. 2-2) Caso se verifique uma fratura total da parte superior (no caso de não existir ligação), deverá ser utilizada a chave de remoção exclusivamente indicada para fraturas.
- 3) No caso 2-1), o implante é removido através do procedimento de remoção, na maior parte das situações. No entanto, se apenas o parafuso for removido, sem que o implante seja retirado, deverá ser utilizado o parafuso de remoção exclusivamente indicado para fraturas.
- 4) Para os implantes do tipo US, poderão ser utilizados os mesmos produtos tanto nas situações normais, como no caso de fraturas.

* Para obter informações adicionais, consulte os catálogos e manuais de utilização.

4. Avisos

- Consulte as instruções antes de efetuar qualquer procedimento.
- Este produto é um instrumento médico e apenas poderá ser utilizado após a sua esterilização em autoclave. (Temperatura: 132°C, tempo: 15 min)
- O parafuso de remoção e o corpo da peça de remoção devem ser utilizados uma única vez. (A reutilização do produto aumenta a probabilidade de fratura do parafuso de remoção e do corpo da peça de remoção.)
- Este kit não deve ser utilizado ① se o parafuso de remoção não estiver apertado devido à rosca interna do implante estar danificada, ② se existir uma fratura vertical na parte inferior hexagonal ou ③ se o grau da fratura vertical deixar menos de metade de implante. Nesse caso, remova o implante utilizando uma broca de trefina.
- A utilização densa do osso e a fratura horizontal do implante dificultam o torque de remoção. Utilize uma broca de trefina previamente para remover cerca de 3mm de osso elevado de modo a reduzir o torque de remoção antes de utilizar o KIT EFR.
- Se, durante a remoção do implante, a força de torque ou rotação for elevada, irrigue abundantemente para evitar o aumento da temperatura na peça de remoção e no implante.
- Durante a remoção do implante, a força de rotação poderá provocar a produção de pó metálico proveniente do implante. Deve aplicar a sucção adequada durante o procedimento.
- Interrompa a utilização do sistema se o torque for superior a 400Ncm. Utilize uma broca de trefina para remover cerca de 3mm de osso cortical e prossiga utilizando o KIT EFR.
- No caso de o parafuso de remoção ficar danificado durante o processo de remoção do implante, retire o implante utilizando uma broca de trefina.
- É possível que tenha de ser utilizada uma nova chave, ao separar o implante da peça de remoção com uma chave de torque, devido à elevada temperatura da peça.

5. Manutenção e Cuidados

- Separe todos os instrumentos utilizados, logo após o procedimento cirúrgico. Guarde-os em local a temperatura ambiente, depois de limpos e secos.
- Não deixe os instrumentos em local onde estes possam estar sujeitos a contaminação.
- Não utilize água oxigenada como desinfetante ou para limpar os instrumentos (poderá provocar danos no revestimento de estanho, na marcação a laser e codificação de cores).
- Este produto vem com uma garantia de 1 ano a partir da data da compra.

6. Informações do dispositivo

Para obter informações sobre o dispositivo como o nome da peça, número, especificações, data de fabrico, número do lote e data de validade verifique a etiqueta que se encontra na embalagem.

* Nota: Para obter informações gerais sobre os implantes, consulte o catálogo, manual protético, manual cirúrgico e outros dados relacionados.

1. Beskrivning

Easy Fixture Removal Kit (Enkel Sats för Borttagning av Fixtur) består av borttagningskruv, borttagningskropp, och momentnyckel för säker borttagning av fixturen genom omvänd rotation.

2. Syftet

Syftet med denna produkt är att ta bort fixturen utan förlust av omgivande ben när fixturen implanterad i alveolärbenet måste tas bort på grund av misslyckande av dess funktion (fixtur skada, förbindelse del skador, allvarlig benresorption, osv.).

3. Anvisningar för användning

<Produktguide efter Typ av Fixtur>

System	Fixtur Storlek	Använt Produkt (Normal/Fraktur)	Färg
TS	Ø3.5	F3.5	Gul
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Grön
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Blå
SS (kompatibel med TS)	P4.8	P4.8	Grön
	P6.0	P6.0	Blå
	Mini	F3.5	Gul
US (endast för US)	Normal	F4.0/4.5	Grön
	Bredd	F5.0	Blå

- 1) Kontrollera skicket av fixturen som ska tas bort. (*För fixtur fraktur, se guiden nedan.)
- 2) TS systemet har 3 storlekar, och SS systemet kan dela produkter med TS systemet; US systemet har sina egna produkter, beroende på storlek.
- 3) Färg är uppdelad i gult, grönt och blått beroende på 3 storlekar.
- 4) Den normala borttagningskraven väljs beroende på vilken typ av fixtur och åtdragning till fixturen görs med användning av en skruvmejsel. **Åtdragningsmomentet är 80Ncm (F3.5 och mini (gul färg) är 60 Ncm).** (Kontrollera vridmomentnyckelns skala.)
- 5) Som i föregående steg, väljs borttagningskroppen beroende på typ av fixtur och åtdras manuellt till borttagnings skruv i moturs riktning. Därefter, vrid moturs med hjälp av momentnyckeln.
- 6) När borttagningskroppen kommer i kontakt med fixturen, ökar rotationsvridmomentet. Vid denna tidpunkt, avlägsnas fixturen medans man vriden den
- 7) långsamt moturs utan att luta borttagningskroppen. (Borttagningskroppen och fixturen behöver kylas med vatten spolning för att förhindra värmeproduktion.)
- 8) Fixturen som avlägsnats från benet fästs på fixturens nyckel; borttagningskroppen plockas då isär samtidigt som den vrids medurs med hjälp av momentnyckeln.
- 9) Borttagnings skruv frigörs från fixturen samtidigt som man vriden den moturs med hjälp av en skruvmejsel.

(Bruksanvisning för Fraktur av Fixtur)

- 1) I fall av fraktur på fixtur, kan borttagningskraven användas enligt följande:

- 2) Fraktur av TS/SS fixturen kan delas in i tre fall: ① spricka, ② partiell fraktur, och ③ total fraktur av den övre delen. 2-1) Om sprickan är bildad, eller partiell fraktur har observerats, kan den normala borttagningskraven användas. 2-2) Om total fraktur på övre delen har observerats (i fall av utebliven anslutningsdel), bör borttagningskraven användas exklusivt för fraktur.
- 3) Vid 2-1), i det flesta fall tas fixturen bort under borttagningsprocessen; Men när endast skruven frigörs utan att avlägsna fixturen, bör skruven ersättas med en skruv exklusivt för fraktur.
- 4) För USA fixturen, kan samma produkter användas för både normala och fraktur villkor.

※ För ytterligare information, se kataloger och bruksanvisningar.

4. Försiktighetsåtgärder

- Bekanta dig med instruktionerna före användning.
- Denna produkt är en medicinteknisk produkt och bör användas efter sterilisering i autoklav före kirurgi. (Temperatur: 132°C, tid: 15 minuter)
- Borttagningskraven och borttagningsenheten får bara användas en gång. (Återanvändning av produkt resulterar i ökad risk för att skruven lossnar och resulterande kroppsfraktur.)
- Detta kit kan inte användas ①om borttagningskraven inte är åtdragen på grund av fixturens innerskruv, ②om det finns en vertikal fraktur i nedre delen av sexkantsdelen eller ③om graden av vertikal fraktur lämnar mindre än hälften av fixturen; i så fall ska du ta bort fixturen med trefinborr.
- Hög bentäthet och horisontal fixturfraktur skapar svårigheter i borttagningsmoment. Använd trefinborr först för att ta bort omkring 3 mm av det kortikala benet för att minska borttagningsmoment innan du använder EFR KIT.
- I fall av högt vridmoment under borttagning av fixtur, spola tillräckligt med vatten för att förhindra värmeproduktion på borttagningskropp och fixtur.
- Det kan framställas metallpulver från fixturen på grund av högt vridmoment i samband med borttagning av fixtur. Applicera tillräckligt sug under operationen.
- Sluta använda systemet när vridmoment över 400 Ncm uppstår. Använd trefinborr för att ta bort omkring 3 mm kortikalt ben och återuppta användningen av EFR KIT.
- När borttagnings skruven går sönder under borttagning av fixtur, ta bort fixturen med hjälp av en trepanation borr.
- Det kan behövas använda den nya nyckeln vid separering av fixturen från borttagningskroppen med fixtur nyckeln, beroende på förslitning status av nyckeln.

5. Varningar

- Separera alla använda verktyg omedelbart efter kirurgi. Förvara dem i rumstemperatur efter rengöring och torkning.
- Lämna inte instrumenten på ett ställe sårbart för förorening.
- Använd inte väteperoxid som desinfektionsmedel eller rengöringsmedel (det kan orsaka skada eller missfärgning av Tenn beläggning, lasermärkning och färgkodning).
- Denna produkt levereras med ett 1-års garanti från inköpsdatum.

6. Enhetsinformation

För enhets information såsom del namn, artikelnummer och specifikationer, tillverkningsdatum, partinummer och utgångsdatum se etiketten på förpackningen.

※ Obs: För allmän information om implantaten, se kataloger, bruksanvisningar, eller annat relaterat material.

1. Leírás

A könnyen rögzíthető eltávolító készlet (EFR KIT) eltávolító csavart, eltávolító testet és nyomaték kulcsot tartalmaz a rögzítőelem biztonságos, ellentétes irányú forgatással történő eltávolítása érdekében.

2. Cél

A termék célja az, hogy a rögzítőelemet a környező csontok sérülése nélkül lehessen eltávolítani olyankor, amikor az alveoláris csontba implantált rögzítőelemet el kell távolítani az esetleges funkcióhiánya miatt (rögzítőelem-sérülés, csatlakozó rész sérülése, súlyos csontreszorpció stb.).

3. Használati utasítás

< Rögzítőelem típusonkénti termékútmutatója >

Rendszer	Rögzítőelem mérete	Használt termék (Normál/Tört)	Szín
TS	Ø3.5	F3.5	Sárga
	Ø4.0-Ø4.5	F4.0/4.5	Zöld
	Ø5.0-Ø7.0	F5.0	Kék
SS (TS-sel cseré-sz abatos)	P4.8	P4.8	Zöld
	P6.0	P6.0	Kék
US (csak az US- ban)	Mini	F3.5	Sárga
	Szokásos	F4.0/4.5	Zöld
	Széles	F5.0	Kék

- Ellenőrizze az eltávolítandó rögzítőelem állapotát. (*Rögzítőelem-törés esetén lásd az alábbi útmutatót.)
- A TS rendszer 3 méretet tartalmaz, és az SS rendszer a TS rendszerrel megosztható termékeket tartalmaz; Az US rendszer mérettől függetlenül saját termékekkel rendelkezik.
- A 3 mérettől függően sárga, zöld vagy kék színűek lehetnek.
- A normál eltávolító csavart a rögzítőelem típusától függetlenül kell megválasztani, és a rögzítőelemhez csavarhúzóval kell rögzíteni. A **meghúzási nyomaték 80 Ncm (Azonban az F3.5 és a mini (sárga színű) esetében 60Ncm)**. (Ellenőrizze a nyomatékkulcs skáláját.)
- Ahogy az előző lépésnél, az eltávolító testet is a rögzítőelem típusától függően kell kiválasztani, és az eltávolító csavarhoz az óramutató járásával ellentétes irányba való kézzel történő elfordításával kell rögzíteni. Majd forgassa nyomatékkulccsal óramutató járásával ellentétes irányba.
- Amint az eltávolító test hozzáér a rögzítőelemhez, a forgatási nyomaték megnövekszik. Ilyenkor távolíthatjuk el a rögzítőelemet, miközben lassan óramutató járásával ellentétes irányba forgatjuk anélkül, hogy megbillentenénk az eltávolító testet. (A fellemegezés megakadályozása érdekében az eltávolító testet és a rögzítőelemet folyadékkal kell hűteni.)
- A csontból eltávolított rögzítőelem a rögzítőkulcsához van rögzítve; majd az eltávolító testet szerelje le a nyomatékkulcs óramutató járásával megegyező irányba való forgatásával.
- Az eltávolító csavart a rögzítőelemből csavarhúzó óramutató járásával ellentétes irányú forgatásával vehető ki.

(Használati útmutató rögzítőelem-törés esetére)

- Rögzítőelem-törés esetén az eltávolító csavart a következőképpen használhatja:

- A TS/SS rögzítőelem törése három esetre bontható: ① repedés, ② részleges törés, és ③ a felső rész teljes letörése. 2-1) Ha repedés vagy részleges törés látszik, akkor a normál eltávolító csavart még használhatja. 2-2) Ha látszik a felső rész teljes törése (nincs csatlakozó rész), akkor kimondottan a töréshez használatos eltávolító csavart kell alkalmazni.
- A 2-1) esetben a rögzítőelem az eltávolítási folyamat során a legtöbb esetben lejön; amikor csak a csavart jön le a rögzítőelem eltávolítása nélkül, a csavart a töréshez megfelelővel kell helyettesíteni.
- US rögzítőelem esetén ugyanazt a terméket lehet használni a normál és a töréses állapotnál is.
- További részleteket a katalógusokból vagy a használati útmutatókból lehet megtudni.

4. Óvintézkedések

- A művelet előtt tanulmányozza az utasításokat.
- A termék orvosi műszer, amelyet a használata előtt autoklávban kell sterilizálni. (Hőmérséklet: 132 °C, idő: 15 perc)
- Az eltávolító csavart és az eltávolító testet csak egyszer használható. (A termék ismételt használatával megnövekszik annak a valószínűsége, hogy az eltávolító csavar és az eltávolító test eltörik.)
- A készletet olyankor nem használható, ① ha az eltávolító csavarnak nincs meghúva a rögzítőelem belső csavarjának a sérülése miatt; ② ha függőleges törés van a hatlapfej alsó részén vagy ③ ha a függőleges törés mértéke kevesebb, mint a rögzítőelem felét hagyja meg; ilyen esetben trepanáló fűrő segítségével távolítsa el a rögzítőelemet.
- A tömött csont minősége és a vízszintes rögzítőelem törése nehézséget okoz az eltávolítási nyomaték kifejtésében. Először trepanáló fűrővel használjon a kortikális csonttól való kb. 3 mm eltávolításához annak érdekében, hogy csökkenteni tudja az eltávolítási nyomatékokat az EFR KIT használatát előtt.
- Ha a rögzítőelem eltávolításakor nagy nyomatékokat kell kifejteni, az eltávolító test és a rögzítőelem fellemegezésének elkerülése érdekében megfelelő mennyiségű hűtőfolyadékot kell alkalmazni.
- A rögzítőelem eltávolítása közben, a nagy nyomaték következtében, a rögzítőelemről fémpor szállhat fel. A művelet közben megfelelő elszívást kell biztosítani.
- Ne folytassa a rendszer használatát, ha 400 Ncm feletti nyomatékokat kell kifejteni. Először trepanáló fűrővel használjon a kortikális csonttól való kb. 3 mm eltávolításához, és folytassa az EFR KIT használatát.
- Ha a rögzítőelem eltávolítása során az eltávolító csavart eltörik, a rögzítőelemet trepanáló fűrővel távolítsa el.
- A kulcs kopottsága miatt előfordulhat, hogy a rögzítőelem rögzítő testről rögzítőkulccsal való eltávolításához új kulcsot kell alkalmazni.

5. Vigyázat!

- A beavatkozás után az összes felhasznált szerszámmal el kell különíteni. A tisztítás és szárítás után szobahőmérsékleten kell ezeket tárolni.
- Ne hagyja a műszereket szennyeződésnek kitéve helyen.
- Fertőtlenítéshez vagy tisztításhoz ne használjon hidrogén-peroxidot (mivel sérülést vagy elszíneződést okozhat az önbevonaton, a lézerjelölésen vagy a szinkronon).
- A termék a beszerzés időpontjától számított 1 éves jótállás érvényes.

6. Termékadatok

Hivatkozzon az eszköz csomagolási címkéjén látható adatokra, pl. alkatrésznevére, száma, műszaki adatok, gyártási időpont, lotszám, és a lejáratási időpont.

* Megjegyzés: Az implantátumok általános adatai a katalógusokban, használati útmutatókban vagy más kapcsolódó anyagokban találhatók.

1. Описание

Набор Easy Fixture Removal (рус. лёгкое снятие конструкции/имплантата) состоит из винта съёмника, корпуса съёмника и тарированного ключа для безопасного удаления имплантата посредством обратного вращения.

2. Цель

Целью данного изделия является удаление имплантата без повреждения соседней кости в случаях, когда конструкция, имплантированная в альвеолярную кость, необходимо удалить в связи с тем, что она больше не выполняет своих функций (повреждение конструкции, повреждение соединительного элемента, серьёзная атрофия кости и т.д.).

3. Инструкция по применению

< Справочник изделий в зависимости от типа имплантата >

Система	Размер имплантата	Используемое изделие (Стандарт/Фрактура)	Цвет
TS	Ø3.5	F3.5	Желтый
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	Зеленый
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	Синий
SS (совместимый с TS)	P4.8	P4.8	Зеленый
	P6.0	P6.0	Синий
US (только для US)	Мини	F3.5	Желтый
	Обычный	F4.0/4.5	Зеленый
	Широкий	F5.0	Синий

- 1) Проверьте состояние снимаемого имплантата. (*Фрактура имплантата указана в справочнике ниже.)
- 2) Система TS имеет 3 размера, а в системе SS могут использоваться те же изделия, что и для системы TS; система US имеет собственные изделия, в зависимости от размера.
- 3) Изделия могут быть трех цветов - желтого, зеленого и синего, в зависимости от одного из 3 размеров.
- 4) Стандартный винт съёмника выбирается в зависимости от типа имплантата и затягивается на имплантате при помощи винтовёрта. **Момент затяжки 80 Нсм (Но для размеров F3.5 и мини (желтый цвет) - 60Нсм).** (Ознакомьтесь с градацией тарированного ключа.)
- 5) Как и предыдущем случае, корпус съёмника выбирается в зависимости от типа имплантата и затягивается на винте съёмника вручную против часовой стрелки. Затем вращайте против часовой стрелки с помощью тарированного ключа.
- 6) Когда корпус съёмника касается имплантата, крутящий момент увеличивается. В этот момент имплантат снимается, при этом осуществляется медленное вращение против часовой стрелки, не допуская наклона корпуса съёмника. (Необходимо промывать корпус съёмника и имплантат во избежание нагрева.)
- 7) Имплантат, удаленный из кости, фиксируется ключом; корпус съёмника затем демонтируют посредством вращения по часовой стрелке тарированного ключа.
- 8) Винт съёмника высвобождается из имплантата путем вращения против часовой стрелки с помощью винтовёрта.

(Руководство пользователя - фрактура имплантата)

- 1) В случае фрактуры имплантата винт съёмника используется следующим образом:

- 2) Различают три фрактуры TS/SS имплантата: ①трещина, ②частичная фрактура, и ③ полная фрактура верхней части. 2-1) Если образуется трещина или частичная фрактура, можно использовать стандартный винт съёмника. 2-2) Если наблюдается полная фрактура верхней части (в случае отсутствия соединительного элемента), необходимо использовать винт съёмника, предназначенный исключительно для фрактур.
- 3) В случае 2-1), имплантат чаще всего удаляется во время процесса снятия; однако, если высвобождается только винт без снятия имплантата, винт необходимо заменить тем, который используется исключительно для фрактур.
- 4) Для имплантата US один и те же изделия используются как для стандартных случаев, так и для случаев наличия фрактур.

* További részleteket a katalógusokból vagy a használati útmutatókból lehet megtudni.

4. Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.
- Это изделие является медицинским инструментом, перед операцией его необходимо подвергнуть стерилизации в автоклаве. (Температура: 132°C, время: 15 мин. -)
- Винт и головку съёмника можно использовать только один раз. (Повторное использование может привести к фрактуре.)
- Этот набор нельзя использовать, ①если винт съёмника не затягивается из-за повреждения внутренней резьбы имплантата, ②если присутствует вертикальная фрактура в нижней части стержня или ③если в результате вертикальной фрактуры осталось меньше половины имплантата; в таком случае снимать имплантат нужно с использованием трепанационной дрели.
- Твердая кость и горизонтальная фрактура имплантата осложняют снятие. В таком случае перед снятием имплантата с использованием набора EFR необходимо удалить около 3 мм кортикальной кости для снижения момента выкручивания.
- В случае приложения высокого значения крутящего момента во время удаления имплантата, обильно промоите его во избежание нагрева корпуса съёмника и имплантата.
- Высокое значение крутящего момента может привести к появлению во время удаления имплантата металлического порошка. В этом случае в процессе операции необходимо обеспечить достаточное всасывание.
- Эту систему нельзя использовать, если момент выкручивания превышает 400Нсм. В таком случае перед снятием имплантата с использованием набора EFR необходимо удалить около 3 мм кортикальной кости.
- Если винт съёмника треснул во время снятия имплантата, удалите последний с помощью трепанационного сверла.
- При отделении имплантата от корпуса съёмника ключом, в связи с вероятным износом последнего, возможно придется применить новый ключ.

5. Предостережения

- Отделите друг от друга все используемые инструменты сразу после операции. Храните их при комнатной температуре, предварительно помыв и просушив.
- Не используйте инструменты в местах, где на них может попасть грязь.
- Не используйте перекиси водорода в качестве дезинфицирующего или чистящего средства (она может привести к повреждению или изменению цвета оловянного покрытия, лазерной маркировки или цветового кодирования).
- Данное изделие имеет гарантию 1 год от даты его приобретения.

6. Информация об устройстве

Изучите бирку на упаковке, где указана информация об устройстве, а именно наименование изделия, заводской номер, спецификации, дата производства, номер партии и срок годности.

* Примечание: общая информация об имплантатах содержится в каталогах, руководствах по эксплуатации и других соответствующих источниках.

1. 製品について

Easy Fixture Removal KITはfixtureを逆回転させ、安全に除去できるremover screw, remover body, torque wrenchなどと構成されたKITです。

2. 使用目的

歯槽骨に植立したfixtureの機能が喪失し(fixtureの破損、connection部の破損、激しい骨吸収、など)、除去したい時、fixture周辺の骨を損失させることなく除去することを目的とします。

3. 使用手順

< Fixtureの種類別使用製品ガイド >

System	Fixture Size	使用製品 (Normal/Fracture)	Color
TS	Ø3.5	F3.5	Yellow
	Ø4.0-Ø4.5	F4.0/4.5	Green
	Ø5.0-Ø7.0	F5.0	Blue
SS (TS と共用)	P4.8	P4.8	Green
	P6.0	P6.0	Blue
US (US 専用)	Mini	F3.5	Yellow
	Regular	F4.0/4.5	Green
	Wide	F5.0	Blue

- 1) 除去するfixtureと状態を確認します。(*fixtureが破折した場合は、以下のガイドをご参照ください。)
- 2) TS systemはsizeによって3種類に分けられます。SS systemはTS systemと共用であり、US systemはsizeによって専用製品を使用します。
- 3) Colorは3種のsizeによってyellow, green, blueに分けられます。
- 4) Fixtureの種類に合う正常状態(normal)のremover screwを選び、それに合うscrew driverをもってfixtureに締結します。締結トルクは80Ncm(但し、F3.5 以下(yellow color)は60Ncm)です。(torque wrenchの目盛を確認)
- 5) 前段階と同様、fixtureの種類に合うremover bodyを選び、手でremover screwを反時計回りに締結します。次に、torque wrenchを反時計回りに回します。
- 6) Remover bodyがfixtureに触れると、回転トルクが強くなります。この時からremover bodyが傾かないよう、ゆっくり反時計回りに回してfixtureを除去します。(熱の発生を防ぐため、remover bodyとfixtureに注水する必要有り)
- 7) Boneから除去したfixtureは、fixture wrenchに固定させ、torque wrenchをもってremover bodyを時計回りに回し、remover bodyを解体します。
- 8) Remover screwもscrew driverをもって反時計回りに回してfixtureから解除します。

(Fixtureが破折した場合の使用ガイド)

- 1) Fixtureが破折した場合、以下のようにremover screwをご利用いただけます。

- 2) TS/SS fixtureの破折caseは、①crackが発生した場合、②一部の破折の場合、③上部全体の破折の場合、この三つのケースが考えられます。2-1) Crackが発生した場合、または一部の破折の場合は、正常状態(normal)のremover screwを使います。2-2) 上部全体の破折の場合(connection部がない場合)は、fracture専用のremover screwを使います。
 - 3) 上記の2-1)の場合、除去の過程でほとんどの場合、fixtureが除去されますが、もし、fixtureが除去されずにscrewだけが外れた場合は、fracture用のscrewをご利用ください。
 - 4) US fixtureは正常状態(normal)と破折状態(fracture)のすべての場合において、同一の製品を使用します。
- ※ その他、詳しくはカタログ及び施術マニュアルをご参照ください。

4. 使用上の注意

- 使用方法を熟知してからご利用ください。
- 本製品は医療機器です。施術前は必ずautoclaveで消毒してからご利用ください。(温度:132°C, 時間:15分)
- Remover screwとremover body製品は使い捨てです。(再使用の場合、Remover screwとremover bodyが破折する可能性が高いです。)
- ①Fixtureの内部のねじに損傷を受け、remover screwが締結されない場合、②FixtureのHex部の下部で縦破折した場合、③Fixtureが半分以下になるほど縦破折になった場合は本器具を使用することはできませんので、trephine drillを利用し、fixtureを除去してください。
- 骨質が頑丈なためにfixtureが縦破折した場合、除去トルクが発生し難いので、事前に除去トルクを抑えるため、まずTrephine DrillをもってCortical Boneを約3mm取り除いた後、EFR KITを使用してください。
- Fixtureの除去過程で、remover screwが破折した場合は、trephine drillを利用し、fixtureを除去してください。Fixtureの除去過程で、remover screwが破折した場合は、trephine drillを利用し、fixtureを除去してください。
- Fixtureの除去過程で高いトルクによりfixtureの金属粉が発生することがあります。施術中、suction十分に引っ掛けてください。
- 400Ncmを超える除去トルクが発生する場合、ご使用を中断し、Trephine DrillをもってCortical Boneを約3mm取り除いてからEFR KITを使用してください。
- Fixtureの除去過程で、remover screwが破折した場合は、trephine drillを利用し、fixtureを除去してください。
- Fixture wrenchを利用してremover bodyからfixtureを分離する場合には、wrenchの摩擦状態によって分離が難しい可能性がありますので、新しいwrenchと交換して使用してください。

5. 使用後の注意点

- 施術後、使用した器具は直ちに分解して洗浄・乾燥の後、常温で保管してください。
- 感染のおそれがある場所に保管しないでください。
- 消毒及び洗浄剤として使用される過酸化水素はTiN coating, laser marking, color codingの損傷または変色が生じる可能性がありますので使用を避けてください。
- 本製品の保証期間は購入後1年間です。

6. 製品情報

製品名、仕様、製造日、製品Lot、有効期限などは包装のラベルに表示されています。

* 参考: Implantの一般的な情報については、カタログ、補綴マニュアル、他の関係資料などを参照ください。

1. 产品说明

Easy Fixture Removal KIT是逆转后可安全去除种植体的KIT,由卸收螺钉、卸收体、接着利用转矩扳手等组成。

2. 使用目的

目的在于取出植入在齿槽骨的功能丧失的种植体(种植体破损、结合部破损、严重的骨吸收等)时,以免损伤种植体周边的骨头。

3. 使用程序

< 各种植体类型的使用产品指南 >

系统	种植体规格	使用产品 (正常状态/破损状态)	颜色 区分
TS	Ø3.5	F3.5	黄色
	Ø4.0~Ø4.5	F4.0/4.5	绿色
	Ø5.0~Ø7.0	F5.0	蓝色
SS (与 TS 共用)	P4.8	P4.8	绿色
	P6.0	P6.0	蓝色
US (US 专用)	Mini	F3.5	黄色
	Regular	F4.0/4.5	绿色
	Wide	F5.0	蓝色

- 1) 确认要去除的种植体与其状态。(※种植体破碎时参考下面使用指南)
- 2) TS system根据有3种规格,SS system与TS system共用,US system根据规格可以使用专用产品。
- 3) 颜色—3种规格为准各分为黄色、绿色、蓝色。
- 4) 选择适合种植体类型的正常状态(normal)的卸收螺钉,利用适合的螺丝刀与种植体进行结合。
结合扭矩为 80Ncm(然而,F3.5 和微型种植体(黄色)的结合扭矩为 60Ncm)(确认转矩扳手刻度)
- 5) 像第四阶段选择适合种植体类型的卸收体后用手以逆时针方向结合在卸收螺钉。接着利用转矩扳手向逆时针方向回转。
- 6) 卸收体与种植体对接时会出现较大的回转扭矩。从此时起缓慢的向逆时针方向回转,卸收体不得倾斜,去除种植体。(为了防止发热,对卸收体和种植体要注水)
- 7) 从颌骨去除的种植体固定在种植体扳手,接着利用转矩扳手将卸收体向顺时针方向回转,解开卸收体。
- 8) 卸收螺钉也利用螺丝刀以逆转方向从种植体解开。

(种植体 破碎时使用指南)

- 1) 若种植体破损,如下可以利用卸收螺钉。

- 2) TS/SS种植体破损可分为①发生裂纹、②部分破损、③上端部全体破损等三种类型。
 - 2-1) 发生裂纹与部分破损,使用正常状态(normal)的卸收螺钉。
 - 2-2) 上端部全体破损(无结合部),使用破损状态专用卸收螺钉。
- 3) 在2-1)的情况,去除过程中一般会去除种植体,但若未去除种植体而只有螺钉解开时,请更换为破损状态用螺钉后使用。
- 4) 在正常状态(normal)与破损状态(fracture)都使用相同的US种植体。
- ※ 此外其他具体内容,请您参考手册与操作指南。

4. 使用时注意事项

- 必须完全熟知使用方法后操作。
- 本产品属于医疗器械,术前必须在autoclave消毒后使用。(温度:132℃,时间:15分钟)
- 卸收螺钉和卸收体仅可使用一次。(如果重复使用该产品,则会增大卸收螺钉和卸收体破损的可能性。)
- ①如果由于夹具内部螺钉受损而未能拧紧卸收螺钉或 ②如果六角件的下半部出现垂直破损或 ③如果水平破损超过夹具的一半,则不能使用该工具包;在这种情况下,使用环钻取出夹具。
- 致密的骨质和夹具水平破损会导致出现开启扭矩方面的难题。使用环钻,取出约 3mm 的皮层骨,以便在使用 EFR KIT 之前降低开启扭矩。
- 取出种植体时施加较大的扭转力,为了防止在卸收体和种植体发热,需要注水。
- 在种植体去除过程因较大的扭转力,会产生种植体金属屑。操作时需要充分做出吸入。
- 扭矩超过 400Ncm 时,停止使用系统。使用环钻,取出约 3mm 的皮层骨,然后继续使用 EFR KIT。
- 在种植体去除过程发生卸收螺钉破碎,请您利用trephine drill取出种植体。
- 利用种植体扳手从卸收体分离种植体时,根据扳手的磨损状态,会难以进行分离,此时需要更换新的扳手使用。

5. 使用后注意事项

- 术后立即将所有使用过的道具分离、清洗、干燥、常温下保管。
- 请勿放在易于感染的地方。
- 用于消毒及洗涤剂的过氧化氢会导致氧化钛涂层、激光标记、编码颜色等损伤或褪色。故禁止使用。
- 本产品的质量保质期期为购买后一年。

6. 产品信息

产品名称、产品型号、生产日期、产品批号和有效期限等都标记在包装标签。

* 参考：关于种植体的一般信息,请您参考手册、操作指南和其他相关资料

7. 医疗器械备案凭证/技术要求编号：国械备20170078 号

Easy Fixture Removal KIT User Manual



KR - 주의, 동봉 문서 참조
 US,GB - Caution, consult accompanying documents
 CN - 注意, 相关信息请参阅随附文档
 RU - Меры предосторожности указаны в сопроводительной документации
 DE - Vorsicht, bitte beachten Sie beiliegende Dokumente
 TW - 注意, 相關資訊請參閱隨附文件
 ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
 SE - Försiktighet, studera medföljande dokumentation
 FR - Attention, consultez les documents connexes
 PF - Atenção, consultar os documentos acompanhantes
 IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
 HU - Figyelem: olvassa el a mellékelő dokumentumokat

REF

KR - 카탈로그 번호
 US,GB - Catalogue number
 CN - 目录编号
 RU - Номер в каталоге
 DE - Katalognummer
 TW - 目錄號碼
 ES - Número de catálogo
 SE - Katalognummer
 FR - Numéro de catalogue
 PF - Número do catálogo
 IT - Numero di catalogo
 HU - Katalógusszám

LOT

KR - 배치(batch) 코드
 US,GB - Batch code
 CN - 批次代码
 RU - Код партии
 DE - Chargencode
 TW - 批次代碼
 ES - Código de serie
 SE - Batchkod
 FR - Code de lot
 PF - Código do lote
 IT - Codice del lotto
 HU - Tételkód



KR - 제조 일자
 US,GB - Date of manufacture
 CN - 生产日期
 RU - Дата выпуска
 DE - Herstellungsdatum
 TW - 製造日期
 ES - Fecha de fabricación
 SE - Tillverkningsdatum
 FR - Date de fabrication
 PF - Data de fabrico
 IT - Data di produzione
 HU - Gyártási idő



KR - 제조업자
 US,GB - Manufacturer
 CN - 制造商
 RU - Производитель
 DE - Hersteller
 TW - 製造商
 ES - Fabricante
 SE - Tillverkare
 FR - Le fabricant
 PF - O Fabricante
 IT - Produttore
 HU - Gyártó

Rx only

For USA Only : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist



EC

REP

DEUTSCHE OSSTEM GmbH
 Mergenthalerallee 35-37, 65760 Eschborn, Germany
 Tel. +49 (0)6196 777 5500