ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

LOCATOR F-Tx® Removal Tool Bar and Loop

DESCRIPTION:

The Removal Tool Bar is used in conjunction with a Prosthesis Removal Loop to remove a prosthesis from the LOCATOR F-Tx Abutments.

The Removal Tool Bar is a stainless steel handle with a Delrin® tip. The Prosthesis Removal Loop consists of a nylon filament and stainless steel clasp.

INDICATIONS:

The removal tool is designed to facilitate the removal of the prosthesis.

CONTRAINDICATIONS:

Not to be used for any other procedure other than the removal of a prosthesis from LOCATOR F-Tx Abutments.

CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

A single Loop is indicated for the removal of a prosthesis retained by a maximum of two (2) Green Retention Balls per quadrant. If the prosthesis is retained by more than two (2) Green Retention Balls per quadrant, the use of two (2) Loops is recommended. The prosthesis can disengage quickly so the clinician must ensure that the opposing dentition is protected from possible damage from the LOCATOR F-Tx Removal Tool Bar.

If needed, gently support the patient's head during the removal process.

STORAGE AND HANDLING:

The LOCATOR F-Tx Removal Tool Bar and Loop in its undamaged, original packaging is not subject to any special considerations for storage or handling (during transport and storage).

SINGLE-USE DEVICES:

The Prosthesis Removal Loop is a single-use device.

MULTI-USE DEVICES:

The LOCATOR F-Tx Removal Tool Bar with Delrin tip is a multi-use device.

CLEANING:

- Unscrew the Delrin tip from the stainless steel handle.
- Soak both the Delrin tip and handle in enzymatic cleaning solution mixed according to manufacturer's instructions by completely submerging them for 20 minutes. Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until all soil has been removed.
- Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Make sure to thoroughly flush internal holes/crevices of the tip, handle and difficult to reach areas.
- Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe.

STEAM STERILIZATION:

The LOCATOR F-Tx Removal Tool Bar and Loop are supplied NON STERILE. Sterilize using the guidelines below. It is recommended that the handle and Delrin tip be disassembled and sterilized prior to use in a steam autoclave.

	Gravity Autoclave	Pre-Vacuum Autoclave
Temperature	132℃	132℃
Exposure Time	15 minutes	4 minutes
Dry Time	30 minutes	20 minutes

PROSTHESIS REMOVAL

- Removal of the prosthesis may be conducted as required by the clinician.
- Place the Loop under the posterior portion of one side of the prosthesis.
- Upright the Loop on each side of the prosthesis and slide the Bar handle through the two loops and place the Delrin tip on top of the contralateral posterior occlusal surface.
- **Gently** Load the Bar handle until one side of the prosthesis disengages from the LOCATOR F-Tx Abutments.

CAUTION: The prosthesis can disengage quickly so the clinician must ensure that the opposing dentition is protected from possible damage from the Bar.

- Place a Rubber Dam on top of the disengaged Abutments to prevent reengagement of the Retention Balls while disengaging the contralateral side.
- If needed, move the Loop and repeat this process until the prosthesis is completely detached.

REPLACEMENT OF RETENTION BALLS

- Prior to reattaching the prosthesis, remove used Retention Balls from the Denture Attachment Housings using the dedicated F-Tx Retention Ball Hex Driver. Replace with new Retention Balls and finger tighten.
- Carefully place the prosthesis over the Abutments, taking care not to bend or damage the Retention Balls. Align two Retention Balls over the Abutments, seat and engage them into the abutments.
- Pivot the prosthesis and seat on the remaining Abutments, ensuring that all Retention Balls are aligned within the Abutment cavities.
- When highly angulated abutments are present, engage them first before engaging the Retention Balls in the rest of the Abutments. Firmly snap the prosthesis into place, ensuring that each Denture Attachment Housing is fully seated onto each Abutment. An audible snap should be heard when the Retention Balls engage the Abutments and the patient should confirm the fit.
- Have the patient bite on cotton rolls for further confirmation that the Retention Balls are fully seated.
- An X-Ray of the abutment is recommended to verify full seating of the Denture Attachment Housings onto the F-Tx Abutments.

NOTE: When the prosthesis is removed for maintenance, the inside cavity of the Abutment and the sulcus area around the Abutment should be cleaned and free of debris.

- Plastic instruments are recommended for scaling. Do not use metal instruments, which may cause scratches on the Abutment surface.
- Use a calibrated torque wrench to make sure the Abutments are torqued to the manufacturer's recommended torque measurement prior to completing the maintenance.

Explanation of Symbols in Outer Packaging Label

SYMBOL	Standard	Explanation/Significance of Symbol
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "BATCH CODE"** This symbol shall be accompanied by the lot number
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "MANUFACTURER"** This symbol shall be accompanied by the manufacturer name (Zest Anchors) and address (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029); adjacent to the symbol.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "CATALOGUE NUMBER"** The product catalogue number shall be after or below the symbol adjacent to it
[i]	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"** Informs user to refer to user documentation for further information on specific use of product.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "NON-STERILE"** This label is applies to the non-sterile abutments, restorative/ancillary parts and tools.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "SINGLE USE ONLY"** This label applies to parts that cannot be re-used
Rx ONLY	N/A	Prescription Required. May be used as a substitute to the verbiage "Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist."
CE	N/A	**CE Marking of Conformity** NOTE: CE Marking of Conformity with Notified Body Number (**0086**) is provided under the CE Marking on class IIa and higher risk class devices). Class I devices only reference CE Marking.
EC REP	N/A	**European Authorized Representative**

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Barra y lazo de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx®

DESCRIPCIÓN:

La barra de la herramienta de extracción se utiliza en combinación con el lazo de extracción de prótesis para retirar las prótesis de los anclajes LOCATOR F-Tx.

La barra de la herramienta de extracción es una empuñadura de acero inoxidable con una punta Delrin®. El lazo de extracción de prótesis consiste en un filamento de nailon y un cierre de acero inoxidable.

INDICACIONES:

La herramienta de extracción está diseñada para facilitar la retirada de la prótesis.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse para ningún otro procedimiento que no sea la extracción de una prótesis de los anclajes LOCATOR F-Tx.

PRECAUCIÓN:

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o por prescripción de ellos.

Para la extracción de una prótesis retenida por un máximo de dos (2) bolas de retención verdes por cuadrante lo indicado es usar un único lazo. Si la prótesis está retenida por más de dos (2) bolas de retención verdes por cuadrante se recomienda usar dos (2) lazos. La prótesis puede desengancharse rápidamente, por lo tanto, el dentista debe asegurarse de que la dentición opuesta está protegida de posibles daños de la barra de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx.

Si fuera necesario, sostenga suavemente la cabeza del paciente durante el proceso de extracción.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

La barra y el lazo de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx en su paquete original y sin daños no están sujetos a ninguna consideración especial para su almacenamiento o manipulación (durante el transporte y almacenamiento).

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO:

El lazo de extracción de prótesis es un dispositivo de un solo uso.

DISPOSITIVOS MULTIUSO:

La barra de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx con punta Delrin es un dispositivo multiuso.

LIMPIEZA:

- Desatornille la punta Delrin de la empuñadura de acero inoxidable.
- Ponga tanto la punta Delrin como la empuñadura en remojo en una solución de limpieza enzimática mezclada de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sumergiéndolas completamente durante 20 minutos. Friegue las piezas con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza enzimática y enjuáguelos en agua corriente durante un mínimo de 3 minutos. Asegúrese de lavar bien los orificios o ranuras internos de la punta y la empuñadura que presentan áreas de difícil acceso.
- Retire el exceso de humedad de los instrumentos con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa.

ESTERILIZACIÓN AL VAPOR:

La barra y el lazo de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx se suministran SIN ESTERILIZAR. Esterilice utilizando las siguientes instrucciones. Se recomienda desmontar y esterilizar la empuñadura y la punta Delrin antes de su uso en un autoclave de vapor.

	Autoclave de gravedad	Autoclave de prevacío
Temperatura	132 ℃	132 ℃
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	20 minutos

EXTRACCIÓN DE LA PRÓTESIS:

- La extracción de la prótesis puede realizarse según lo estime el dentista.
- Coloque el lazo bajo la parte posterior de uno de los lados de la prótesis.
- Ponga el lazo en posición vertical a cada lado de la prótesis, deslice la empuñadura de la barra a través de los dos lazos y coloque la punta Delrin en la parte superior de la superficie oclusal posterior contralateral.
- Haga fuerza **suavemente** en la empuñadura de la barra hasta que un lado de la prótesis se desenganche de los anclajes LOCATOR F-Tx.

PRECAUCIÓN: La prótesis puede desengancharse rápidamente, por lo tanto, el dentista debe asegurarse de que la dentición opuesta está protegida de posibles daños de la barra.

- Coloque un dique de goma en la parte superior de los anclajes desenganchados para evitar que las bolas de retención vuelvan a engancharse mientras se desengancha el lado contralateral.
- Si fuera necesario, mueva el lazo y repita este proceso hasta desenganchar del todo la prótesis.

SUSTITUCIÓN DE LAS BOLAS DE RETENCIÓN:

- Antes de volver a colocar la prótesis, retire la bolas de retención usadas de las cubiertas de los ataches utilizando el destornillador hexagonal específico para bolas de retención F-Tx. Reemplácelas con nuevas bolas de retención y apriétalas a mano.
- Coloque la prótesis con cuidado sobre los anclajes, prestando atención a no doblar o dañar las bolas de retención. Alinee dos bolas de retención sobre los anclajes y asiéntelas y engánchelas en ellos.
- Haga pivotar la prótesis y asiéntela en los anclajes restantes comprobando que todas las bolas de retención estén alineadas dentro de las cavidades del anclaje.
- Cuando los anclajes estén muy angulados, engánchelos primero antes de enganchar las bolas de retención en el resto de los anclajes. Encaje con firmeza la prótesis en su sitio, asegurándose de que las cubiertas de atache para prótesis queden del todo sujetas a los anclajes. Cuando las bolas de retención se acoplen en los anclajes debe escucharse un chasquido audible y el paciente debe confirmar el ajuste.
- Obtenga la mordida del paciente en rollos de algodón para una confirmación adicional de que las bolas de retención están completamente asentadas.
- Se recomienda obtener una radiografía del anclaje para verificar el asentamiento completo de las cubiertas de los atache en los anclajes F-Tx.

NOTA: Al retirar la prótesis para su mantenimiento, la cavidad interior del anclaje y la zona de surco a su alrededor se deben limpiar y dejar libres de residuos.

- Se recomienda utilizar instrumentos de plástico para el raspado. No utilice instrumentos de metal, ya que pueden causar arañazos en la superficie del anclaje.
- Utilice una llave dinamométrica para asegurarse de que los anclajes están apretados a la medición del par recomendado por el fabricante antes de completar el mantenimiento.

Explicación de los símbolos en la etiqueta exterior del paquete

Símbolo	Norma	Explicación/significado del símbolo
LOT	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "CÓDIGO DE LOTE"** Este símbolo irá acompañado de un número de lote.
	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "FABRICANTE"** Este símbolo irá acompañado del nombre (Zest Anchors) y la dirección (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA) del fabricante.
REF	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"** El número de catálogo del producto estará situado a continuación o debajo del símbolo.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO"** Indica al usuario que puede consultar las instrucciones correspondientes para conocer mejor usos concretos del producto.
	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "NO ESTÉRIL"** Esta etiqueta se aplica a anclajes, piezas complementarias y herramientas sin esterilizar.
②	EN/ISO 15223-1	**Símbolo de "UN SOLO USO"** Esta etiqueta se aplica a las piezas que no se pueden reutilizar.
Rx ONLY	N/D	Se requiere receta médica. Se puede utilizar en lugar del texto: "Precaución: las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o por prescripción de estos."
CE	N/D	**Marcado de conformidad CE** NOTA: el marcado de conformidad CE con el Número del Organismo Notificado (**0086**) aparece debajo del marcado CE en dispositivos de clase IIa y de mayor riesgo. Los dispositivos de clase I solo muestran el marcado CE..
EC REP	N/D	**Representante europeo autorizado**

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Barra per Strumento di rimozione e Ansa LOCATOR F-Tx®

DESCRIZIONE

La Barra per Strumento di rimozione viene usata insieme ad un'Ansa per rimozione della protesi al fine di rimuovere una protesi dai Pilastri LOCATOR F-Tx.

La Barra per Strumento di rimozione è un manico in acciaio inossidabile dotato di una punta Delrin®. L'Ansa per rimozione della protesi è composta da un filamento di nylon ed un fermaglio in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

Lo Strumento di rimozione è concepito per facilitare la rimozione della protesi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare per qualsiasi procedura diversa dalla rimozione di una protesi dai Pilastri LOCATOR F-Tx.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a dentisti abilitati o dietro loro prescrizione.

Una singola Ansa è indicata per la rimozione di una protesi fissata mediante un massimo di due (2) Sfere di ritenzione verdi per quadrante. Se la protesi è fissata mediante più di due (2) Sfere di ritenzione verdi per quadrante, si consiglia l'uso di due (2) Anse. È possibile che la protesi si stacchi rapidamente, pertanto il professionista sanitario deve assicurarsi di proteggere la dentatura opposta da possibili danni causati dalla Barra per Strumento di rimozione LOCATOR F-Tx.

Se occorre, sostenere delicatamente la testa del paziente durante il processo di rimozione.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La Barra per Strumento di rimozione e l'Ansa LOCATOR F-Tx nella loro confezione originaria, non danneggiata, non sono soggette ad alcuna considerazione speciale relativa alla conservazione o alla manipolazione (durante il trasporto e il magazzinaggio).

DISPOSITIVI MONOUSO

L'Ansa per rimozione della protesi è un dispositivo monouso.

DISPOSITIVI MULTIUSO

La Barra per Strumento di rimozione LOCATOR F-Tx con punta Delrin è un dispositivo multiuso.

PULIZIA

- Svitare la punta Delrin dal manico in acciaio inossidabile.
- Mettere a bagno la punta Delrin e il manico in una soluzione detergente enzimatica miscelata secondo le istruzioni del fabbricante, immergendoli completamente per 20 minuti. Strofinare i componenti usando una spazzola a setole morbide di nylon fino a quando non viene rimosso tutto lo sporco.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e risciacquarli con acqua del rubinetto per almeno 3 minuti. Assicurarsi di risciacquare accuratamente i fori/le fessure interni della punta e del manico, e le aree difficili da raggiungere.
- Eliminare l'eccesso di umidità dagli strumenti con un panno pulito, assorbente e privo di filacce.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

La Barra per Strumento di rimozione e l'Ansa LOCATOR F-Tx vengono forniti NON STERILI. Sterilizzarli seguendo le linee guida indicate sotto. Si raccomanda di smontare e sterilizzare il manico e la punta Delrin prima di metterli in un'autoclave a vapore.

	Autoclave a gravità	Autoclave prevuoto
Temperatura	132 ℃	132 ℃
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	20 minuti

RIMOZIONE DELLA PROTESI

- La rimozione della protesi può essere effettuata come richiesto dal professionista sanitario.
- Disporre l'Ansa sotto la porzione posteriore di un lato della protesi.
- Raddrizzare l'Ansa su ciascun lato della protesi, far scorrere il manico della Barra attraverso le due anse e posizionare la punta Delrin sulla sommità della superficie occlusale posteriore controlaterale.
- Caricare **delicatamente** il manico della Barra fino a quando un lato della protesi si stacca dei pilastri LOCATOR F-Tx.

ATTENZIONE La protesi può staccarsi rapidamente, pertanto il professionista sanitario deve assicurarsi che la dentatura opposta sia protetta da possibili danni causati dalla Barra.

- Posizionare una diga di gomma sulla sommità dei Pilastri liberati, per impedire il reinnesto delle Sfere di ritenzione mentre si libera il lato controlaterale.
- Se necessario, spostare l'Ansa e ripetere il procedimento fino al distacco completo della protesi.

SOSTITUZIONE DELLE SFERE DI RITENZIONE

- Prima di fissare di nuovo la protesi, rimuovere le Sfere di ritenzione usate dagli Alloggiamenti dell'attacco per protesi, utilizzando l'apposito Driver esagonale per sfera di ritenzione F-Tx. Sostituirle con nuove Sfere di ritenzione e stringerle a mano.
- Collocare con cautela la protesi sopra i Pilastri, facendo attenzione a non piegare né danneggiare le Sfere di ritenzione. Allineare due Sfere di ritenzione sopra i Pilastri, alloggiarle e inserirle nei Pilastri.
- Far ruotare la protesi e alloggiarla sui Pilastri restanti, assicurandosi che tutte le Sfere di ritenzione siano allineate all'interno delle cavità dei Pilastri.
- Quando sono presenti Pilastri molto angolati, eseguire l'innesto delle Sfere di ritenzione su di essi prima che sul resto dei Pilastri. Far scattare in posizione la protesi con fermezza, assicurandosi che ciascun Alloggiamento dell'attacco per protesi sia completamente inserito su ciascun Pilastro. Si dovrebbe sentire uno scatto quando le Sfere di ritenzione si innestano sui Pilastri, e il paziente dovrebbe confermare l'adeguato adattamento.
- Per avere un'ulteriore conferma che le Sfere di ritenzione sono completamente alloggiate, far mordere al paziente dei rotoli di cotone.
- Si raccomanda di eseguire una radiografia dei Pilastri per verificare che gli Alloggiamenti dell'attacco per protesi siano completamente inseriti sui Pilastri F-Tx.

NOTA: quando la protesi viene rimossa per eseguirne la manutenzione, la cavità interna del Pilastro e l'area del solco attorno al Pilastro vanno pulite e liberate da eventuali residui.

- Per eseguire la detartrasi si raccomandano strumenti in plastica. Non usare strumenti di metallo, che possono causare graffi sulla superficie del Pilastro.
- Prima di completare la manutenzione, utilizzare una chiave di torsione calibrata per assicurarsi di stringere i Pilastri al livello di torsione raccomandato dal fabbricante.

Spiegazione dei simboli nell'etichetta della confezione esterna

Simbolo	Norma	Spiegazione/significato del simbolo
LOT	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "CODICE DI PARTITA"** Questo simbolo sarà accompagnato dal numero di lotto.
	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "FABBRICANTE"** Questo simbolo sarà accompagnato dal nome del fabbricante (Zest Anchors) e dal suo indirizzo (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA), accanto al simbolo.
REF	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"** Il numero di catalogo del prodotto deve essere indicato dopo o sotto il simbolo ad esso adiacente.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"** Informa l'utente di consultare la documentazione per l'utente per ulteriori informazioni sull'uso specifico del prodotto.
	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "NON STERILE"** Questa etichetta si riferisce a pilastri, parti per ricostruzione/accessorie e utensili non sterili.
②	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "ESCLUSIVAMENTE MONOUSO"** Questa etichetta riguarda le parti che non possono essere riutilizzate.
Rx ONLY	N/P	Si richiede la prescrizione. Può essere usato come sostituto alla fraseologia "Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a dentisti abilitati o dietro loro prescrizione."
CE	N/P	**Contrassegno di conformità CE** NOTA: il Contrassegno di conformità CE con Numero di organismo di notifica (**0086**) viene fornito sotto al contrassegno CE sui dispositivi di Classe IIa e di classi a rischio superiore. I dispositivi di Classe I fanno riferimento solo al Contrassegno CE.
EC REP	N/P	**Rappresentante autorizzato per l'Europa**

FRANÇAIS

NOTICE EXPLICATIVE

Barre et boucle d'extraction LOCATOR F-Tx®

DESCRIPTION :

La barre d'extraction est utilisée en combinaison avec une boucle d'extraction de prothèse pour retirer une prothèse des piliers LOCATOR F-Tx.

La barre d'extraction est constituée d'un manche en acier inoxydable avec un embout Delrin®. La boucle d'extraction se compose d'un filament en nylon et d'un fermoir en acier inoxydable.

INDICATIONS :

L'extracteur est conçu pour faciliter la dépose de la prothèse.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser pour d'autre procédure que pour retirer une prothèse des piliers LOCATOR F-Tx.

ATTENTION :

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionné ou sur ordonnance de celui-ci.

Une boucle simple suffit pour déposer une prothèse maintenue par un maximum de deux (2) billes de rétention vertes par quadrant. Si la prothèse est maintenue par plus de deux (2) billes de rétention vertes par quadrant, il est recommandé d'utiliser deux (2) boucles. La prothèse peut se désolidariser rapidement et le clinicien doit s'assurer que la dentition opposée ne risque pas d'être endommagée par la barre d'extraction LOCATOR F-Tx.

Si nécessaire, soutenez légèrement la tête du patient pendant le processus de dépose.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

Dans son emballage original, s'il n'est pas endommagé, le dispositif de barre et boucle d'extraction LOCATOR F-Tx ne nécessite aucune précaution particulière pour sa conservation ou sa manipulation (pendant le transport et le stockage).

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

La boucle du dispositif d'extraction de prothèse est un dispositif à usage unique.

DISPOSITIFS À USAGE MULTIPLE :

La barre d'extraction LOCATOR F-Tx dotée d'un embout Delrin est un dispositif à usages multiples.

NETTOYAGE :

- Dévissez l'embout Delrin du manche en acier inoxydable.
- Faites tremper l'embout Delrin et le manche dans une solution nettoyante enzymatique (mélangée conformément aux directives du fabricant) en les submergeant totalement pendant 20 minutes. Nettoyez les instruments à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux jusqu'à l'élimination de toute souillure.
- Retirez les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-les à l'eau courante pendant au moins 3 minutes. Veillez à rincer soigneusement les orifices internes/interstices de l'embout, du manche et des zones difficiles à atteindre.
- Éliminez l'humidité résiduelle des instruments à l'aide d'un essuie-tout propre, absorbant et non pelucheux.

STÉRILISATION À LA VAPEUR :

Les dispositifs de barre et boucle d'extraction LOCATOR F-Tx sont fournis NON STERILES. Stérilisez-les en respectant les consignes ci-dessous. Il est recommandé de démonter le manche et l'embout Delrin et de les désinfecter avant toute utilisation dans un autoclave à vapeur.

	Autoclave à gravité	Autoclave à vide
Température	132° C	132° C
Durée d'exposition	15 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	20 minutes

DÉPOSE DE LA PROTHÈSE :

- La dépose de la prothèse peut être effectuée selon le besoin par le clinicien.
- Placez la boucle sous la partie postérieure d'un côté de la prothèse.
- Redressez la boucle de chaque côté de la prothèse et glissez le manche de la barre dans les deux boucles, puis placez l'embout Delrin sur la surface d'occlusion contralatérale postérieure.
- Donnez délicatement une impulsion au manche de la barre jusqu'à ce que l'un des côtés de la prothèse se désolidarise des piliers LOCATOR F-Tx.

ATTENTION : La prothèse peut se désolidariser rapidement et le clinicien doit s'assurer que la dentition opposée ne risque pas d'être endommagée par la barre d'extraction.

- Placez une digue dentaire sur le dessus des piliers désengagés pour éviter d'engager à nouveau les billes de rétention lorsque vous dégagez le côté contralatéral.
- Si nécessaire, déplacez la boucle et recommencez ce processus jusqu'à ce que la prothèse soit totalement descellée.

REMPLACEMENT DES BILLES DE RÉTENTION :

- Avant de remettre la prothèse en place, retirez les billes de rétention usagées des matrices pour attachement prothétique à l'aide de la clé de vissage hexagonale pour bille de rétention F-Tx. Remplacez par de nouvelles billes de rétention et serrez manuellement.
- Positionnez soigneusement la prothèse sur les piliers en ayant soin de ne pas tordre ou endommager les billes de rétention. Alignez deux billes de rétention au-dessus des piliers, positionnez-les, puis engagez-les dans les piliers.
- Faites pivoter la prothèse et positionnez-la sur la partie restante des piliers, puis assurez-vous que toutes les billes de rétention sont alignées dans la cavité des piliers.
- Lorsque des piliers fortement angulés sont présents, engagez-les d'abord avant d'engager les billes de rétention dans le reste des piliers. Clipsez fermement la prothèse en position en vérifiant que chaque matrice pour attachement prothétique est parfaitement en place sur le pilier. Vous devez entendre un déclic lorsque les billes de rétention s'engagent sur les piliers et le patient doit être en mesure de confirmer la mise en place.
- Demandez au patient de mordre dans des rouleaux de coton salivaires pour confirmer le bon placement des billes de rétention.
- Il est recommandé d'effectuer une radio du pilier pour vérifier le bon positionnement des matrices pour attachement prothétique sur les piliers F-Tx.

REMARQUE : Lorsque vous retirez la prothèse pour une restauration, la cavité à l'intérieur du pilier et la partie sillon autour du pilier doivent être nettoyées et les débris retirés.

- Il est recommandé d'utiliser des instruments en plastique pour le détartrage. N'utilisez pas d'instruments métalliques qui risquent de rayer la surface du pilier.
- À l'aide d'une clé dynamométrique étalonnée, vérifiez que les piliers sont serrés selon les couples de serrage prescrits par le fabricant avant de terminer la restauration.

Explication des symboles de l'étiquette de l'emballage extérieur

Symbole	Norme	Explication/Signification du symbole
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbole du « CODE DE LOT »** Ce symbole doit être accompagné du numéro de lot.
	EN/ISO 15223-1	**Symbole du « FABRICANT »** Ce symbole doit être accompagné du nom du fabricant (Zest Anchors) et de son adresse (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) ; à côté du symbole.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbole de la « RÉFÉRENCE CATALOGUE »** La référence catalogue du produit doit être placée après ou sous le symbole voisin.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Symbole « CONSULTER LA NOTICE EXPLICATIVE »** Indique à l'utilisateur de se référer à la documentation pour de plus amples informations concernant l'utilisation spécifique du produit.
	EN/ISO 15223-1	**Symbole « NON STÉRILE »** Cette étiquette s'applique à tous les piliers, éléments de restauration/auxiliaires et outils non stériles.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbole « À USAGE UNIQUE »** Cette étiquette s'applique à tous les éléments qui ne peuvent être réutilisés.
Rx ONLY	S.O.	Délivré uniquement sur ordonnance. Peut être utilisé pour remplacer la mise en garde suivante « Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionné ou sur ordonnance de celui-ci ».
CE	S.O.	Marquage CE de conformité REMARQUE : Le marquage CE de conformité avec numéro d'identification de l'organisme notifié (**0086**) est utilisé uniquement sur des dispositifs de classe de risque IIa et au-delà. Les dispositifs de classe I font uniquement référence au marquage CE.
EC REP	S.O.	**Représentant européen autorisé**

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

LOCATOR F-Tx® Entfernungstool und Schlaufe

BESCHREIBUNG:

Das Entfernungstool wird zusammen mit einer Schlaufe dazu verwendet, Prothesen von den LOCATOR F-Tx-Abutments zu entfernen.

Das Entfernungstool besteht aus einem Edelstahlgriff mit einer Delrin®-Spitze. Die Schlaufe zum Entfernen der Prothese besteht aus einem Nylondraht und einer Edelstahlspange.

INDIKATIONEN:

Das Entfernungstool erleichtert das Herausnehmen der Prothese.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Tool darf ausschließlich zum Entfernen einer Prothese von LOCATOR F-Tx-Abutments verwendet werden.

ACHTUNG:

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Eine einzelne Schlaufe ist für das Entfernen einer Prothese indiziert, die durch maximal zwei (2) grüne Retentionskugeln pro Quadrant gehalten wird. Falls die Prothese durch mehr als zwei (2) grüne Retentionskugeln pro Quadrant gehalten wird, sollten zwei (2) Schlaufen verwendet werden. Die Prothese kann sich schnell lösen, weshalb der Kliniker sicherstellen muss, dass das gegenüberliegende Gebiss nicht durch das LOCATOR F-Tx-Entfernungstool beschädigt wird.

Falls notwendig, kann der Kopf des Patienten beim Entfernen der Prothese leicht abgestützt werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Das LOCATOR F-Tx-Entfernungstool und die Schlaufe unterliegen in unbeschädigter Originalverpackung keinen speziellen Anforderungen an die Aufbewahrung und Handhabung (bei Versand und Lagerung).

GERÄTE FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH:

Die Prothesen-Entfernungsschlaufe darf nur einmal verwendet werden.

GERÄTE FÜR MEHRMALIGEN GEBRAUCH:

Das LOCATOR F-Tx-Entfernungstool mit Delrin-Spitze kann mehrfach verwendet werden.

REINIGUNG:

- Schrauben Sie die Delrin-Spitze vom Edelstahlgriff ab.
- Legen Sie die Delrin-Spitze und den Griff in eine enzymatische Reinigungslösung (Mischung gemäß Herstelleranweisungen). Achten Sie darauf, dass sie 20 Minuten lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Komponenten mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sie keine Verschmutzungen mehr aufweisen.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung, und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, dass Sie alle Löcher und Ritzen an der Spitze, am Griff sowie schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
- Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch von den Instrumenten ab.

DAMPFSTERILISATION:

Das LOCATOR F-Tx-Entfernungstool und die Schlaufe werden UNSTERIL geliefert. Befolgen Sie bei der Sterilisation folgende Richtlinien: Der Griff und die Delrin-Spitze sollten vor der Verwendung auseinandergenommen und in einem Dampf-Autoklav sterilisiert werden.

	Schwerkraft-Autoklav	Vorvakuum-Autoklav
Temperatur	132 °C	132 °C
Dauer	15 Minuten	4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	20 Minuten

ENTFERNEN DER PROTHESE:

- Die Prothese sollte gemäß den Anforderungen des Klinikers entfernt werden.
- Legen Sie die Schlaufe unter den posterioren Abschnitt auf einer Seite der Prothese.
- Halten Sie die Schlaufe auf beiden Seiten der Prothese senkrecht, schieben Sie den Toolgriff durch die beiden Schlaufen und platzieren Sie die Delrin-Spitze auf der gegenüberliegenden posterioren Aufbiss-Oberfläche.
- Erhöhen Sie **vorsichtig** den Druck auf das Tool, bis sich eine Seite der Prothese von den LOCATOR F-Tx-Abutments löst.

ACHTUNG: Die Prothese kann sich schnell lösen, weshalb der Kliniker sicherstellen muss, dass das gegenüberliegende Gebiss nicht durch das Tool beschädigt wird.

- Decken Sie die abgelösten Abutments mit einem Kofferdam ab, um zu verhindern, dass die Retentionskugeln wieder einrasten, während die gegenüberliegende Seite gelöst wird.
- Legen Sie die Schlaufe falls notwendig erneut an, und wiederholen Sie die Schritte, bis sich die Prothese vollständig gelöst hat.

ERSETZEN DER RETENTIONSKUGELN:

- Vor dem erneuten Einbringen der Prothese müssen die gebrauchten Retentionskugeln aus dem Befestigungsgehäuse für die Prothese herausgenommen werden. Hierzu muss der spezielle F-Tx-Retentionskugel-Sechskantschlüssel verwendet werden. Setzen Sie neue Retentionskugeln ein, und ziehen Sie diese per Hand fest.
- Setzen Sie die Prothese vorsichtig auf die Abutments. Achten Sie darauf, dabei die Retentionskugeln nicht zu verbiegen oder zu beschädigen. Richten Sie zwei Retentionskugeln auf den Abutments aus, setzen Sie sie ein und lassen Sie sie einrasten.
- Drehen Sie die Prothese und setzen Sie sie auf die verbleibenden Abutments. Dabei muss sichergestellt werden, dass alle Retentionskugeln in den Abutment-Vertiefungen sitzen.
- Eventuell vorhandene, stark angewinkelte Abutments sollten zuerst eingerastet werden, bevor die Retentionskugeln in den verbleibenden Abutments eingerastet werden. Drücken Sie die Prothese fest nach unten, und stellen Sie sicher, dass jedes der Befestigungsgehäuse für die Prothese fest auf den Abutments einrastet. Beim Einrasten der Retentionskugeln in den Abutments ist ein Klicken zu hören. Außerdem sollte der richtige Sitz durch den Patienten bestätigt werden.
- Der Patient sollte auf ein Zahnwatteröllchen beißen, um zu bestätigen, dass die Retentionskugeln fest eingerastet sind.
- Es wird eine Röntgenaufnahme der Abutments empfohlen, um den festen Sitz des Befestigungsgehäuses für die Prothese auf den F-Tx-Abutments zu bestätigen.

HINWEIS: Wenn die Prothese zu Wartungszwecken entfernt wird, sollten die innere Vertiefung im Abutment und der Sulcusbereich um das Abutment herum gereinigt werden und frei von Schmutzrückständen sein.

- Zum Abschaben werden Plastikinstrumente empfohlen. Metallinstrumente sind zu vermeiden, da diese die Abutment-Oberfläche verkratzen können.
- Verwenden Sie einen geeichten Drehmomentschlüssel, um sicherzustellen, dass die Abutments mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment angezogen werden, bevor die Wartung abgeschlossen wird.

Erläuterung der Symbole auf der Außenverpackung

Symbol	Norm	Erläuterung/Bedeutung des Symbols
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „CHARGEN-CODE"** Die Losnummer ist zusätzlich zu diesem Symbol angegeben.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „HERSTELLER"** Zusätzlich sind neben dem Symbol der Name des Herstellers (Zest Anchors) und die Anschrift (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) angegeben.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „KATALOGNUMMER"** Die Produktkatalognummer wird nach oder unter dem Symbol aufgeführt.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „BEDIENUNGSANWEISUNG LESEN"** Informiert den Benutzer darüber, dass die Gebrauchsanweisung weitere Informationen zu den Besonderheiten des Produkts enthält.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „UNSTERIL"** Dieses Etikett gilt für die unsterilen Abutments, restaurativen Zubehörteile und Werkzeuge.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „NUR ZUM EINMALGEBRAUCH"** Dieses Etikett bezieht sich auf nicht wiederverwendbare Teile.
Rx ONLY	Nicht zutr.	Rezeptpflichtig Kann anstelle des Begriffs „Achtung" verwendet werden: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.
CE	Nicht zutr.	CE-Konformitätskennzeichnung HINWEIS: Die CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle (**0086**) ist auf Geräten der Klasse IIa und höherer Risikoklassen unter der CE-Markierung angegeben. Geräte der Klasse I weisen nur die CE-Markierung auf.
EC REP	Nicht zutr.	**Autorisierte EU-Vertretung**

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Barra e Laço da Ferramenta de Remoção LOCATOR F-Tx®

DESCRIÇÃO:

A Barra da Ferramenta de Remoção é usada em conjunto com um Laço de Remoção da Prótese, para remover a prótese dos Pivôs LOCATOR F-Tx.

A Barra da Ferramenta de Remoção é um manípulo de aço inoxidável com uma ponta de Delrin®. O Laço de Remoção da Prótese consiste de um filamento de nylon e de um prendedor de aço inoxidável.

INDICAÇÕES:

A ferramenta de remoção foi concebida para facilitar a remoção da prótese.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não deverá ser usado para qualquer outro procedimento que não seja a remoção da prótese de Pivôs LOCATOR F-Tx.

CUIDADO:

A lei federal (dos E.U.A.) restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um dentista licenciado.

Um único laço é o indicado para a remoção de uma prótese retida por um máximo de duas (2) Esferas de Retenção Verdes por quadrante. Se a prótese for retida por mais de duas (2) Esferas de Retenção Verdes por quadrante, recomenda-se o uso de dois (2) laços. A prótese pode desencaixar-se bruscamente, e por isso o médico terá que assegurar que a dentição do lado oposto esteja protegida de possíveis danos causados pela Barra da Ferramenta de Remoção LOCATOR F-Tx.

Se for necessário, apoie suavemente a cabeça do doente durante o processo de remoção.

ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:

A Barra e o Laço da Ferramenta de Remoção LOCATOR F-Tx, na sua embalagem original e não danificada não estão sujeitos a quaisquer considerações especiais de armazenagem nem de manipulação (durante o transporte e a armazenagem).

DISPOSITIVOS PARA UM ÚNICO USO:

O Laço da Ferramenta de Remoção é um dispositivo para um único uso.

DISPOSITIVOS MULTI-USO:

A Barra da Ferramenta de Remoção LOCATOR F-Tx com uma ponta de Delrin é um dispositivo para múltiplos usos.

LIMPEZA:

- Desenrosque a ponta de Delrin do manípulo de aço inoxidável.
- Trate de ensopar tanto a ponta de Delrin como o manípulo em solução enzimática de limpeza, misturada de acordo com as instruções do fabricante, submergindo-os completamente nela durante 20 minutos. Esfregue os componentes usando uma escova de pelos macios de nylon até que toda a sujidade tenha sido removida.
- Retire os instrumentos da solução enzimática de limpeza e enxagúe (lave) em água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Assegure-se de que lavou cuidadosamente orifícios/fendas internas da ponta e do manípulo e as áreas difíceis de alcançar.
- Retire humidade excessiva dos instrumentos com um pano/esfregaço limpo, absorvente e que não desprenda fibras.

ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR:

A Barra e o Laço da Ferramenta de Remoção LOCATOR F-Tx são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Esterilize usando as directrizes abaixo. Recomenda-se que o manípulo e a ponta de Delrin sejam desmontados e esterilizados num autoclave de vapor antes de ser usados.

	Autoclave de gravidade	Autoclave de pré-vácuo
Temperatura	132 °C	132 °C
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	20 minutos

REMOÇÃO DA PRÓTESE:

- A remoção da prótese pode ser efectuada conforme determinado pelo médico.
- Coloque o laço por baixo da parte posterior de um dos lados da prótese.
- Levante o laço para a vertical de cada lado da prótese e enfie o manípulo da barra através dos dois laços, e coloque a ponta de Delrin em cima da superfície de oclusão posterior contralateral.
- **Suavemente** faça força no manípulo da barra até que um lado da prótese desencaixe dos Pivôs LOCATOR F-Tx.

CUIDADO: A prótese pode desencaixar-se bruscamente, e por isso o médico terá que assegurar que a dentição do lado oposto esteja protegida de possíveis danos causados pela Barra.

- Coloque um dique de borracha em cima dos pivôs desencaixados, para impedir que as Esferas de Retenção voltem a encaixar, enquanto vai desencaixar o lado contralateral.
- Se for necessário, mova o laço e repita este processo até que a prótese fique completamente desprendida.

SUBSTITUIÇÃO DAS ESFERAS DE RETENÇÃO:

- Antes de voltar a prender a prótese, retire as Esferas de Retenção usadas dos Invólucros do acessório de fixar a dentadura, usando o Accionador Hex de Esfera de Retenção F-Tx dedicado. Substitua com novas Esferas de Retenção e aperte com os dedos.
- Coloque cuidadosamente a prótese sobre os Pivôs, tendo cuidado para não dobrar nem danificar as Esferas de Retenção. Alinhe duas Esferas de Retenção sobre os Pivôs, assente-as e engate-as para dentro dos pivôs.
- Faça girar a prótese e assente sobre o resto dos pivôs, e assegure-se de que todas as Esferas de Retenção estejam alinhadas com as cavidades dos Pivôs.
- Quando estiverem presentes pivôs altamente angulosos, engate-os primeiro antes de engatar as Esferas de Retenção nos restantes pivôs. Encaixe firmemente a prótese no seu lugar, assegurando que cada Invólucro do acessório de fixar a dentadura fique completamente inserido/assente dentro de cada Pivô. Um encaixe audível deverá ser ouvido quando as Esferas de Retenção engatam nos pivôs e o doente deverá confirmar o bom encaixe.
- Mande o doente morder em rolos de algodão para ter mais uma confirmação de que as Esferas de Retenção ficaram completamente assentes.
- Recomenda-se uma radiografia do pivô, para verificar o assentamento completo dos Invólucros do acessório de fixar a dentadura nos Pivôs F-Tx.

NOTA: Quando a prótese é removida para a sua manutenção, a cavidade interna do Pivô e a área de sulcos em volta do Pivô deverão ser limpas e ficar livres de detritos.

- Recomenda-se o uso de instrumentos de plástico para a decapagem. Não use instrumentos metálicos, que podem causar arranhões na superfície do Pivô.
- Use uma chave dinamométrica calibrada para se assegurar de que os Pivôs sejam apertados ao valor do momento de torção recomendado pelo fabricante, antes de terminar a manutenção.

Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem exterior

Símbolo	Norma	Explicação/Significado do símbolo
LOT	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "CÓDIGO DE LOTE"** Este símbolo deverá ser acompanhado do número de lote.
	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "FABRICANTE"** Este símbolo deverá ser acompanhado do nome do fabricante (ZEST Anchors) e do endereço (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA); adjacente ao símbolo.
REF	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "NÚMERO DE CATÁLOGO"** O número de catálogo do produto deverá estar depois ou abaixo do símbolo adjacente a ele.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO"** Informa o utilizador para que consulte a documentação do utilizador a fim de obter mais informações sobre o uso específico do produto.
	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "NÃO ESTÉRIL"** Esta etiqueta é aplicada nos pivôs, peças restauradoras/auxiliares e ferramentas que não sejam estéreis.
②	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "APENAS PARA UM ÚNICO USO"** Esta etiqueta aplica-se a peças que não podem ser reutilizadas.
Rx ONLY	N/A	É necessária uma receita. Pode ser usado com substituição do texto "Cuidado: A lei federal (dos E.U.A.) restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um dentista licenciado".
CE	N/A	Marca de Conformidade da CE NOTA: Marca de conformidade da CE com Número Anotado no Corpo (**0086**) é fornecida segundo as Marcas CE em dispositivos de classe IIa e de classe de risco mais alta. Os dispositivos de classe I fazem apenas referência à Marca CE.
EC REP	N/A	**Representante Europeu Autorizado**

한국어

사용 설명서

LOCATOR F-Tx® 제거 도구 바와 루프

제품 설명:

제거 도구 바는 보철물 제거 루프와 함께 LOCATOR F-Tx 받침대에서 보철물을 제거하는 데 사용됩니다.

제거 도구 바는 Delrin® 팁이 있는 스테인리스강 핸들입니다. 보철물 제거 루프는 나일론 필라멘트와 스테인리스강 클래스프로 구성됩니다.

용도:

제거 도구는 보철물 제거를 용이하게 하도록 설계되었습니다.

금기사항:

LOCATOR F-Tx 받침대에서 보철물을 제거하는 이외의 절차에 사용하지 마십시오.

주의:

연방(USA) 법은 이 장치의 판매를 제한하며, 자격증을 가진 치과의사만 주문할 수 있습니다.

단일 루프는 사분면당 최대 두(2)개의 녹색 리텐션 볼로 유지되는 보철물을 제거하는 용도입니다. 사분면당 두(2)개를 초과하는 녹색 리텐션 볼로 유지되는 보철물의 경우, 두(2) 개의 루프를 사용할 것을 권장합니다. 보철물이 신속히 분리되어 임상의가 LOCATOR F-Tx 제거 도구 바로 인해 대합치(opposing dentition)가 손상되지 않도록 할 수 있어야 합니다.

필요한 경우, 제거하는 동안 환자의 머리를 부드럽게 지지해 주십시오.

보관 및 취급:

LOCATOR F-Tx 제거 도구 바와 루프는 손상되지 않은 원래의 포장에서 보관 또는 취급에 대한 특별한 고려 사항은 없습니다(운송 및 이동 중).

일회용 장치:

보철물 제거 루프는 일회용 장치입니다.

다회용 장치:

LOCATOR F-Tx 제거 도구 바(Delrin 팁 포함)는 다회용 장치입니다.

세척:

- 스테인레스강 핸들에서 Delrin 팁을 풀어주십시오.
- Delrin 팁과 핸들을 제조사의 설명에 따라 혼합한 효소 세정액에 완전히 잠기게 하여 20분 동안 담가 둡니다. 부품을 솔이 부드러운 나일론 브러시를 사용하여 모든 흙이 제거될 때까지 문지릅니다.
- 기구를 효소 세정액에서 분리한 후 최소 3분 동안 수돗물로 헹굽니다. 팁과 핸들, 그리고 안쪽의 닿기 힘든 구멍/틈을 물에서 헹구어 세정액이 완전히 빠지도록 합니다.
- 깨끗하고 흡수력이 있으면서 이물질이 빠지지 않는 수건으로 기구에 있는 수분을 제거합니다.

증기 멸균:

LOCATOR F-Tx 제거 도구 바와 루프는 비멸균 상태로 공급됩니다. 아래의 지침에 따라 멸균하십시오. 핸들과 Delrin 팁을 분리하여 사용 전에 증기 고압멸균기로 멸균하는 것을 권장합니다.

	고압 멸균 중력	사전 진공 고압 멸균
온도	132℃	132℃
노출 시간	15분	4분
건조 시간	30분	20분

보철물 제거:

- 보철물의 제거는 임상의가 요구하는 대로 수행할 수 있습니다.
- 루프를 보철물 한쪽의 후부 아래 배치합니다.
- 보철물 각 측면에 루프를 세우고 두 개의 루프를 통해 바 핸들을 밀어넣어 대측편 후부 교합면 위에 Delrin 팁을 위치시킵니다.
- 보철물 한쪽 면이 LOCATOR F-Tx 받침대에서 분리될 때까지 바 핸들을 **부드럽게** 적재합니다.

주의: 보철물이 신속히 분리되어 임상의가 바로 인해 대합치(opposing dentition)가 손상되지 않도록 할 수 있어야 합니다.

- 대측편을 분리하는 동안 리텐션 볼이 다시 붙지 않도록 분리된 받침대 위에 러버댐을 배치합니다.
- 필요한 경우, 보철물이 완전히 분리될 때까지 루프를 제거하고 이 과정을 반복합니다.

리텐션 볼 교체:

- 보철물을 다시 부착하기 전에, 전용 F-Tx 리텐션 볼 육각 드라이버를 사용해 의치 부속장치 틀에서 사용한 리텐션 볼을 제거합니다. 새 리텐션 볼로 교체하고 손가락으로 고정합니다.
- 유지 볼이 구부러지거나 손상되지 않도록 주의하면서 받침대에 보철을 조심스럽게 배치합니다. 두 개의 리텐션 볼을 받침대에 정렬한 후 받침대에 자리를 잡게 하여 장착합니다.
- 모든 리텐션 볼이 받침대 공동 내에 정렬되도록 보철물을 중심점을 잡아 조정하여 나머지 받침대에 자리잡게 합니다.
- 상당히 각진 받침대가 있을 경우, 이를 먼저 장착한 후 나머지 받침대에 리텐션 볼을 장착합니다. 보철을 제자리에 단단히 끼우고 각 의치 부속장치 틀이 각 받침대에 완전히 장착되도록 합니다. 리텐션 볼이 받침대에 장착되면 딱하는 소리가 들려야 하고 환자가 잘 맞다고 확인해주어야 합니다.
- 환자에게 솜을 물어 보게 하여 리텐션 볼이 완전히 자리를 잡았는지 재차 확인합니다.
- 의치 부속장치 틀이 F-Tx 받침대에 완전히 자리 잡았는지 확인하기 위해 받침대 X-선 촬영을 권장합니다.

참고: 유지관리를 위해 보철물을 제거할 경우, 받침대 공동 내부와 받침대 곳곳의 홈 부분을 세척해 조각이 없도록 해야 합니다.

- 치석제거에는 플라스틱 기구를 사용하는 것이 좋습니다. 받침대 표면에 스크래치를 일으킬 수 있는 금속 기구는 사용하지 마십시오.
- 유지관리를 완료하기 전에 보정 토크 렌치를 사용하여 제조업체의 권장 토크 수치까지 받침대를 조입니다.

외장 라벨의 기호 설명

기호	표준	기호 설명/의미
LOT	EN/ISO 15223-1	**"배치 코드" 기호** 이 기호는 로트 번호와 함께 기재되어야 합니다.
	EN/ISO 15223-1	**"제조업체" 기호** 이 기호는 인접한 곳에 제조사 이름(Zest Anchors) 및 주소(2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029 USA)와 함께 기재되어야 합니다.
REF	EN/ISO 15223-1	**"카탈로그 번호" 기호** 제품 카탈로그 번호는 인접한 기호 다음 또는 아래에 위치해야 합니다.
[i]	EN/ISO 15223-1	**"사용 설명서 참조" 기호** 제품의 구체적인 사용 방법에 관한 추가 정보는 사용 설명서를 참조하라는 안내입니다.
	EN/ISO 15223-1	**"비멸균" 기호** 이 라벨은 비멸균 지지대, 복원/보조 부품 및 도구에 적용됩니다.
②	EN/ISO 15223-1	**"일회용 사용" 기호** 이 기호는 재사용될 수 없는 부품에 적용됩니다.
Rx ONLY	해당 없음	처방이 필요합니다. "주의"를 대체하기 위해 사용할 수 있습니다. 이 장치는 연방법(미국)에 의해 공인된 치과의사의 주문에 의해서만 구입할 수 있습니다.
CE	해당 없음	CE의 준수 마크 참고: 고지 기관 번호(Notified Body Number)(**0086**)를 포함한 CE 적합성 표시는 IIa등급 이상에 해당되는 위험 등급 장치에 대한 CE 표시에 따라 제공됩니다. Class I(낮은 위험) 장치는 CE 마크만을 표시합니다.
EC REP	해당 없음	**유럽 공인 대리인**

中文

使用说明

LOCATOR F-Tx® 拆除工具棒和拆除工具环

产品描述:

"拆除工具棒"与假体拆除环一起使用，以取出 LOCATOR F-Tx 基牙的假体。

"拆除工具棒"是带有 Delrin® 接头的不锈钢环柄。"假体拆除环"由尼龙丝和不锈钢卡环所组成。

产品适用范围:

本拆卸工具旨在帮助拆除假体。

产品禁忌:

本品不应被用于拆除 LOCATOR F-Tx 基牙假体的其他任何其他程序。

注意:

美国联邦法律限定，仅可凭持证特许牙医的医嘱销售本设备。

一只单环适用于拆除每只扇形齿板的至多两 (2) 只"绿色固定块"所固定的假体。如果每只扇形齿板的假体是由多于两 (2) 只绿色固定块所固定的，则建议采用两 (2) 只环。假体可以迅速脱离，所以临床医师必须确保相对的齿列能够防止来自 LOCATOR F-Tx 拆除工具棒的可能的损伤。

如有必要，可在拆除的过程中轻轻支撑起患者的头部。

储存和搬运:

原包装完好的 LOCATOR F-Tx 拆除工具棒和工具环没有任何特殊的储存或搬运注意事项（在运输和储存过程中）。

一次性使用的设备:

本假体拆除环是单次使用的设备。

可重复使用的设备:

配备了 Delrin 接头的 LOCATOR F-Tx 拆除工具棒是一种可重复使用的设备。

清洗:

- 拧下不锈钢环柄的 Delrin 接头。
- 将 Delrin 接头和环柄均浸泡在根据制造商说明书混合的酶洗涤液中，完全浸泡达 20 分钟。使用软毛尼龙刷擦洗组件，直到所有的污渍被清除干净。
- 将器械从酶洗涤液中取出，并用自来水冲洗至少 3 分钟。确保彻底冲洗该接头、环柄难以触及的孔洞/裂缝。
- 用干净、吸水性强、不脱毛的布擦拭器械，去除多余的水分。

蒸汽灭菌：

LOCATOR F-Tx 拆除工具棒和工具环是非无菌供应的。采用下面的指导原则进行灭菌。建议使用之前拆下环柄和 Delrin 接头并在蒸汽高压灭菌器中进行灭菌。

	重力高压	预真空高压
温度	132℃	132℃
暴露时间	15 分钟	4 分钟
干燥时间	30 分钟	20 分钟

假体的拆除:

- 假体的拆除可按照临床医生的要求来进行。
- 将环放置在假体一侧的后部之下。
- 将环直立在假体的两侧，然后滑动棒环柄经过两个环，并将 Delrin 接头放置在对侧后咬合面的顶部。
- 轻轻装入工具棒的杯柄，直至假体的一侧从 LOCATOR F-Tx 基牙上脱离。

注意：假体可以迅速脱离，所以临床医师必须确保相对的齿列能够防止来自拆除工具棒的可能的损伤。

- 放置橡胶坝在脱离的基牙的顶部，以防止固定块的重新接合，同时分离对侧。
- 如有必要，移动环，并重复此过程直至假体完全分离。

附着球的更换:

- 在重新连接假体之前，采用专用的 F-Tx 附着球六角驱动器从义齿附着体外壳上拆除使用的附着球。更换新的附着球并用手拧紧。
- 仔细将假体放置在基牙上，注意不要弯曲或损坏附着球。将基牙、底座上两个附着球对齐，并将其啮合入基牙内。
- 装枢轴于其余基牙的假体和底座上，确保所有附着球均在基牙空腔内对齐。
- 当高度棱角的基牙存在时，首先在将附着球结合至其余的基牙内之前将其进行接合。将假体紧紧地固定到位，确保每个义齿附着体外壳完全固定在基牙上。当附着球与基牙接合时，应能够听到一声听得到的咬合音，且该患者应确认是否稳固。
- 让患者咬棉球来进一步确认附着球是否已完全固定。
- 建议采用基牙的 X 射线来验证义齿附着体外壳是否已完全固定至 F-Tx 基牙上。

注意：当假体进行维护拆除时，基牙的内部腔室和周围区域应清洁，无碎片。

- 建议使用塑料器械实施刮牙术。不要使用金属器械，可能在基牙表面造成划痕。
- 使用经过校准的扭矩扳手，以确保完成维护之前基牙被扭转到制造商推荐的扭矩测量尺寸。

外包装标签的符号解释

符号	标准	符号说明/意义
LOT	EN/ISO 15223-1	**"批次代码"符号** 此符号旁边应该显示批号。
	EN/ISO 15223-1	**"制造商"符号** 此符号旁边应显示制造商名称 (Zest Anchors) 和地址 (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA)。
REF	EN/ISO 15223-1	**"商品目录编号"符号** 产品目录编号应位于毗邻的符号之后或下方。
[i]	EN/ISO 15223-1	**"请参阅使用说明书"符号** 告知用户参考用户说明书，以了解关于产品具体用法的更多信息。
	EN/ISO 15223-1	**"非无菌"符号** 此标签适用于非无菌基牙、修复性/辅助部件和工具。
②	EN/ISO 15223-1	**"一次性使用"符号** 此标签适用于无法重新利用的部件。
Rx ONLY	不适用	需要处方。可代替冗长的"注意"使用：美国联邦法律限定，仅可凭持证特许牙医的医嘱销售本设备。
CE	不适用	CE 合格标志 注意：含公告机构编号 (0086) 的 CE 合格标志位于 IIa 类和高风险类设备 CE 标志的下方。I 级器械仅参照 CE 标志。
EC REP	不适用	**欧洲授权代表**

日本語

取扱説明書

LOCATOR F-Tx® 除去装置バーおよびループ

説明

除去装置バーは、プロテーゼ除去ループと併用することで、LOCATOR F-Tx アバットメントからプロテーゼを除去します。

除去装置バーは、Delrin® のティップを使用したステンレスハンドルです。プロテーゼ除去ループは、ナイロン製フィラメントとステンレス鋼留め具でできています。

適応

この除去装置は、プロテーゼを簡単に除去できるよう設計されています。

禁止事項

LOCATOR F-Tx アバットメントからプロテーゼを除去する目的以外には使用しないでください。

注意

米国連邦法により、この装置の販売は免許のある歯科医によるか、歯科医の指示の下で行われることが義務づけられています。

シングルループは、口腔内の各四半部につき最小で 2 つのグリーンリテンションボールに保持するプロテーゼを除去するのに使用されます。プロテーゼが、口腔内の各四半部につき 2 つ以上のグリーンリテンションボールに保持されている場合は、2 つのループを使用することをおすすめします。プロテーゼはすぐに外れてしまうことがあるため、医師は LOCATOR F-Tx 除去装置バーで傷つかないように、反対側の歯を保護してください。

必要に応じて、除去施術中に患者の頭を優しく支えてください。

保存および取り扱い

LOCATOR F-Tx 除去装置バーおよびループが無傷の状態のオリジナルパッケージは、輸送中や保存中の特別な保存および取り扱いについて考慮されてはいません。

使い捨て器具

プロテーゼ除去ループは使い捨て器具です。

再使用可能な器具

Delrin ティップ付き LOCATOR F-Tx 除去装置バーは再使用可能な器具です。

洗浄

- Delrin ティップをステンレス鋼ハンドルから取り外します。
- 製造元の指示に従い、混合酵素洗浄液に Delrin ティップとハンドルを 20 分間浸します。毛先の柔らかいナイロン製ブラシを使ってすべての汚れが落ちるまでコンポーネントを磨きます。
- 器具を酵素洗浄液から取り出し、水道水で少なくとも 3 分間洗い流します。ティップおよびハンドル内の穴や隙間など手の届かない部分までしっかり洗浄します。
- 清潔で吸収性のある、非撥水性の繊維で器具の湿り気を拭き取ります。

蒸気滅菌

LOCATOR F-Tx 除去装置バーとループは滅菌処理されずに供給されます。以下のガイドラインに従って滅菌してください。ハンドルと Delrin ティップを解体し、予め蒸気オートクレーブで滅菌することをおすすめします。

	重力オートクレーブ	前真空オートクレーブ
温度	132℃	132℃
暴露時間	15分	4分
乾燥時間	30分	20分

プロテーゼ除去

- 担当医師の判断によってはプロテーゼ除去が必要になる場合もあります。
- ループをプロテーゼの一側面の後部の下に装着します。
- ループをプロテーゼの各側面でまっすぐに整え、2 つのループを通してバーハンドルをスライドさせ、噛みあわせ面後部の反対側の上に Delrin ティップを装着させます。
- プロテーゼの一側面が LOCATOR F-Tx アバットメントから外れるまでバーハンドルをそっとのせます。

注意 プロテーゼはすぐに外れてしまうことがあるため、医師は LOCATOR F-Tx 除去装置バーで傷つかないように、反対側の歯を保護してください。

- アバットメントの取り外し中に、反対側のリテンションボールが再装着されてしまうのを防ぐために、ラバーダムを外されたアバットメントの上に装着してください。
- 必要に応じてループを動かし、プロテーゼが完全に除去されるまでこのプロセスを繰り返し行ってください。

リテンションボールの交換

- プロテーゼを再装着する前に、使用済みリテンションボールを、F-Tx リテンションボール六角ドライバーの多い入れ歯アタッチメントハウジングから取り外します。新しいリテンションボールを装着し、手でしっかり固定させます。
- 慎重にアバットメントにプロテーゼを配置し、固定ボールを曲げたり、損傷を与えたりしないように気をつけます。リテンションボールを 2 つアバットメント上に配置し、しっかりと装着させます。
- リテンションボールがすべてアバットメントの穴にしっかり配置されるように、プロテーゼをピボットさせ、残りのアバットメントに取り付けます。
- 非常に角ばっているアバットメントがあるとき、リテンションボールを残りのアバットメントに装着させる前に、そのアバットメントを最初に装着させます。各入れ歯アタッチメントハウジングが完全に各アバットメントに取り付けられていることを確認し、プロテーゼを所定の場所にしっかりと取り付けます。リテンションボールがアバットメントに装着されると、「カチャ」という音が聞こえますので、しっかりはまったことを患者さんと確認してください。
- 患者さんにコットンロールを噛ませて、リテンションボールがしっかり取り付けられていることを確認してください。
- 入れ歯アタッチメントハウジングが F-Tx アバットメントに完全に装着されていることを確認するには、X線の使用をおすすめします。

注： プロテーゼをメンテナンスのために外すときは、アバットメント内部の穴やアバットメントの外側の溝部分が清潔で、破片などのないことを確認してください。

- 歯石除去には、プラスチック製の器具の使用が推奨されています。アバットメントの表面を傷をつける原因となる場合がありますので、金属製の器具を使用しないでください。
- 目盛り付きトルクレンチを使ってアバットメントが製造元推奨のトルク寸法値までねじ込まれていることをメンテナンス終了前に確認してください。

外部パッケージラベルのシンボルの説明

記号	規格	記号の説明/意味
LOT	EN/ISO 15223-1	「バッチコード」の記号 この記号は、ロット番号に付随する。
	EN/ISO 15223-1	「メーカー」の記号 この記号は、メーカー名 (Zest Anchors) と所在地 (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) に付随する。記号と近接。
REF	EN/ISO 15223-1	「カタログ番号」の記号 製品のカタログ番号がこの記号の後または下に記載されます。
[i]	EN/ISO 15223-1	「使用説明書を参照」の記号 製品の具体的な使用法に関する詳細情報についてユーザー文書を参照するようにユーザーに通知する記号です。
	EN/ISO 15223-1	「非滅菌」の記号 このラベルは非滅菌である支台歯、修復・付属部材および器具に添付されます。
②	EN/ISO 15223-1	「使い捨てのみ」の記号 このラベルは、再使用不可の部品に適用されます。
Rx ONLY	該当なし	処方箋が必要。「注意」の代わりの言い回しとして使用することができる：米国連邦法により、この装置の購入は免許のある歯科医によるか、または歯科医の指示の下で行われることが義務づけられています。
CE	該当なし	適合性の CE マーキング 注：第三者認証機関番号 (0086) を持つ適合性の CE マーキングは、クラス IIa およびさらに高いリスクのクラスの器具における CE マーキング下で提供されます。クラス I の器具のみ CE マーキングを参照。
EC REP	該当なし	欧州正式代表者

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

LOCATOR F-Tx® Ράβδος αφαίρεσης και βρόχος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η Ράβδος αφαίρεσης χρησιμοποιείται με έναν βρόχο αφαίρεσης προσθέσεων για την αφαίρεση μιας πρόσθεσης από τα κολοβώματα LOCATOR F-Tx.

Η ράβδος αφαίρεσης είναι μια λαβή ανοξείδωτου χάλυβα με ένα ρύγχος Delrin®. Ο βρόχος αφαίρεσης προσθέσεων αποτελείται από ένα νάιλον νήμα και έναν συνδετήρα ανοξείδωτου χάλυβα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το εργαλείο αφαίρεσης έχει σχεδιαστεί για την διευκόλυνση στην αφαίρεση προσθέσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Δεν ενδείκνυται για οποιαδήποτε άλλη διαδικασία εκτός από την αφαίρεση προσθέσεων από τα κολοβώματα LOCATOR F-Tx.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από επαγγελματία οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.

Για την αφαίρεση μιας πρόσθεσης που διατηρείται το πολύ από (2) πράσινες σφαίρες συγκράτησης ανά τεταρτημόριο, ενδείκνυται η χρήση ενός βρόχου. Εάν η πρόσθεση διατηρείται από περισσότερες από δύο (2) πράσινες σφαίρες συγκράτησης ανά τεταρτημόριο, τότε ενδείκνυται η χρήση δύο (2) βρόχων. Επειδή η πρόσθεση μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα, ο νοσοκομειακός γιατρός πρέπει να εξασφαλίζει ότι η οδοντοστοιχία της αντίθετης πλευράς προστατεύεται από πιθανή βλάβη που ίσως προκληθεί από τη ράβδο αφαίρεσης LOCATOR F-Tx.

Εάν χρειάζεται, στηρίξτε ελαφρά το κεφάλι του ασθενούς κατά τη διαδικασία αφαίρεσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Η ράβδος αφαίρεσης LOCATOR F-Tx στην άθικτη, αρχική συσκευασία της, δεν χρήζει ειδικές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού (κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και φύλαξης).

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο βρόχος αφαίρεσης προσθέσεων είναι συσκευή μιας χρήσης.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ:

Η ράβδος αφαίρεσης LOCATOR F-Tx με ρύγχος Delrin είναι συσκευή πολλαπλής χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

- Ξεβιδώστε το ρύγχος Delrin από τη λαβή ανοξείδωτου χάλυβα.
- Μουλιάστε το ρύγχος Delrin και τη λαβή σε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού που έχει αναμιχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εμβαπτίζοντάς τα εντελώς στο διάλυμα για 20 λεπτά. Τρίψτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας μια μαλακή πλαστική βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλες οι ακαθαρσίες.
- Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε επιμελώς τις εσωτερικές οπές/σχισμές και τα σημεία δύσκολης πρόσβασης του ρύγχους και της λαβής.
- Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό, άχνουδο πανί.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΑΤΜΟΥ:

Η ράβδος αφαίρεσης LOCATOR F-Tx και ο βρόχος παρέχονται σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία. Αποστειρώστε ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Συνιστάται όπως η λαβή και το ρύγχος Delrin να αποσυναρμολογούνται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ένα αυτόκλειστο ατμού.

	Αυτόκλειστο με επενέργεια πίεσης	Αυτόκλειστο με επενέργεια κενού
Θερμοκρασία	132℃	132℃
Χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος ξηρής αποστείρωσης	30 λεπτά	20 λεπτά

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ:

- Η αφαίρεση των προσθέσεων μπορεί να διεξάγεται όπως απαιτείται από έναν νοσοκομειακό γιατρό.
- Τοποθετήστε τον βρόχο κάτω από το οπίσθιο τμήμα της μίας πλευράς της πρόσθεσης.
- Ανασηκώστε τον βρόχο από την κάθε πλευρά της πρόσθεσης, περάστε την ράβδο μέσω των δύο βρόχων και τοποθετήστε το ρύγχος Delrin στην επιφάνεια της ετερόπλευρης οδοντικής σύγκλησης.
- **Με προσοχή** ανασηκώστε την ράβδο έως ότου αποσυνδεθεί μία από τις πλευρές της πρόσθεσης από τα κολοβώματα LOCATOR F-Tx.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επειδή η πρόσθεση μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα, ο νοσοκομειακός γιατρός πρέπει να εξασφαλίζει ότι η οδοντοστοιχία της αντίθετης πλευράς προστατεύεται από πιθανή βλάβη που ίσως προκληθεί από τη ράβδο.

- Τοποθετήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα στα αποσυνδεδεμένα κολοβώματα για να αποτρέψετε την τυχόν επανασύνδεση των σφαιρών συγκράτησης κατά την αποσύνδεση της αντίθετης πλευράς.
- Εάν χρειάζεται, μετακινήστε τον βρόχο και επαναλάβετε την διαδικασία έως ότου αποσυνδεθεί εντελώς η πρόσθεση.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΣΦΑΙΡΩΝ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ:

- Πριν από την επανατοποθέτηση της πρόσθεσης, αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες σφαίρες συγκράτησης από τις υποδοχές συνδέσμων οδοντοστοιχίας χρησιμοποιώντας τον ειδικό δεκαεξαδικό οδηγό των σφαιρών συγκράτησης F-Tx. Αντικαταστήστε με τις νέες σφαίρες συγκράτησης και σφίξτε τες με το χέρι.
- Τοποθετήστε προσεκτικά την πρόσθεση στα κολοβώματα, προσέχοντας να μην λυγίσετε ή προκαλέσετε βλάβη στις σφαίρες συγκράτησης. Ευθυγραμμίστε δύο σφαίρες συγκράτησης στα κολοβώματα και αφού τις τοποθετήσετε σωστά, δεσμεύστε τες σε αυτά.
- Περιστρέψτε την πρόσθεση και τοποθετήστε την κατάλληλα στα υπόλοιπα κολοβώματα φροντίζοντας έτσι ώστε όλες οι σφαίρες συγκράτησης να ευθυγραμμίζονται μέσα στις κοιλότητες κολοβωμάτων.
- Στην περίπτωση που υπάρχουν ιδιαίτερα γωνιώδη κολοβώματα, δεσμεύστε τα πρώτα πριν δεσμεύσετε τις υπόλοιπες σφαίρες συγκράτησης στα κολοβώματα. Κουμπώστε καλά την πρόσθεση στη θέση της, εξασφαλίζοντας ότι κάθε υποδοχή συνδέσμων της οδοντοστοιχίας είναι πλήρως δεσμευμένη επάνω στο κάθε κολόβωμα. Θα πρέπει να ακουστεί ένας διακριτικός ήχος κατά την δέσμευση των σφαιρών συγκράτησης στα κολοβώματα και ο ασθενής πρέπει να επιβεβαιώσει την εφαρμογή τους.
- Ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει σε ρολά από βαμβάκι για την περαιτέρω επιβεβαίωση της σωστής εφαρμογής των σφαιρών συγκράτησης.
- Συστήνεται η λήψη μιας ακτινογραφίας προκειμένου να εξακριβωθεί η πλήρης και σωστή τοποθέτηση των υποδοχών συνδέσμων οδοντοστοιχίας στα κολοβώματα F-Tx.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η πρόσθεση αφαιρείται για συντήρηση, η εσωτερική κοιλότητα του κολοβώματος και η περιοχή γύρω από τον αύλακα του κολοβώματος πρέπει να καθαρίζονται από τυχόν ακαθαρσίες.

- Για τον καθαρισμό, συνιστάται η χρήση πλαστικών οργάνων. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικά όργανα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν γρατζουνιές στην επιφάνεια των κολοβωμάτων.
- Πριν από την ολοκλήρωση της συντήρησης, χρησιμοποιήστε ένα διαβαθμισμένο ροπόκλειδο για να εξασφαλίσετε ότι τα κολοβώματα έχουν σφιχτεί σύμφωνα με την συνιστάμενη ροπή σύσφιξης του κατασκευαστή.

Επεξήγηση των συμβόλων εξωτερικής συσκευασίας

Σύμβολο	Πρότυπο	Επεξήγηση/Σημασία Συμβόλου
LOT	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ»** Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό παρτίδας.
	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ»** Αυτό το σύμβολο θα συνοδεύεται από το όνομα του κατασκευαστή (Zest Anchors) και τη διεύθυνση (2061 Wineridge Place,Escondido, CA 92029 USA) που θα αναγράφονται δίπλα στο σύμβολο.
REF	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ»** Ο αριθμός καταλόγου του προϊόντος θα αναγράφεται μετά ή κάτω από το σύμβολο, δίπλα σε αυτό.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ»** Προτρέπει το χρήστη να ανατρέχει στις έντυπες πληροφορίες χρηστών για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση του προϊόντος.
	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»** Αυτή η ετικέτα ισχύει για μη αποστειρωμένα κολοβώματα, βοηθητικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα αποκατάστασης και εργαλεία.
②	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ»** Αυτή η σήμανση ισχύει για τα εξάρτηματα που δεν μπορούν επαναχρησιμοποιηθούν.
Rx ONLY	Δεν Ισχύει	Απαιτείται συνταγή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο του «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.»
CE	Δεν Ισχύει	Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ με αριθμό Κοινοποιημένου Φορέα (**0086**) χρησιμοποιείται μόνο σε κατηγορία IIa ή συσκευές υψηλότερης κατηγορίας κινδύνου. Οι συσκευές Κατηγορίας I αναφέρουν μόνο τη Σήμανση ΕΚ.
EC REP	Δεν Ισχύει	**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης**

SVENSKA

BRUKSANVISNING

LOCATOR F-Tx® skaftformat borttagningsverktyg och ögla

BESKRIVNING:

Det skaftformade borttagningsverktyget används tillsammans med en protesborttagningsögla för borttagning av en protes från LOCATOR F-Tx distanser.

Det skaftformade borttagningsverktyget är ett handtag av rostfritt stål med en Delrin®-spets. Protesborttagningsöglan består av ett nylonfilament och en klammer av rostfritt stål.

INDIKATIONER

Borttagningsverktyget är avsett att underlätta borttagningen av protesen.

KONTRAINDIKATIONER

Det är inte avsett att användas för någon annan åtgärd än att ta bort protesen från LOCATOR F-Tx distanser.

FÖRSIKTIGHET:

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en legitimerad tandläkare.

En enkel ögla är avsedd för att ta bort en protes som retineras med högst två (2) gröna retentionskulor per kvadrant. Om protesen retineras med fler än två (2) gröna retentionskulor per kvadrant bör två (2) öglor användas. Protesen kan lossna snabbt vilket innebär att tandläkaren måste se till att motsatt tandrad skyddas från eventuella skador från LOCATOR F-Tx skaftformade borttagningsverktyg.

Stöd vid behov patientens huvud under borttagningen.

FÖRVARING OCH HANTERING:

LOCATOR F-Tx skaftformade borttagningsverktyg och ögla i dess oskadade originalförpackning kräver inga särskilda förhållanden för förvaring eller hantering (under transport och förvaring).

PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK:

Protesborttagningsöglan är en produkt för engångsbruk.

PRODUKTER FÖR FLERGÅNGSBRUK:

LOCATOR F-Tx skaftformade borttagningsverktyg med Delrinspets är en produkt för flergångsbruk.

RENGÖRING:

- Skruva loss Delrin-spetsen från det rostfria stålhandtaget.
- Blötlägg både Delrin-spetsen och handtaget i en enzymatisk rengöringslösning (blandad enligt tillverkarens anvisningar) genom att se till att de är helt täckta av lösningen under 20 minuter. Skrubba delarna med en nylonborste med mjuka borst tills all smuts har avlägsnats.
- Ta upp instrumenten ur den enzymatiska rengöringslösningen och skölj dem minst 3 minuter i kranvatten. Se till att noga skölja ur inre hålrum/springor i spetsen, handtaget och svåråtkomliga ytor.
- Ta bort överflödig fukt från instrumenten med en ren, absorberande, luddfri duk.

ÅNGSTERILISERING:

LOCATOR F-Tx skaftformade borttagningsverktyg och ögla levereras OSTERILA. Sterilisera enligt riktlinjerna nedan. Det rekommenderas att handtaget och Delrinspetsen monteras isär och steriliseras i en ångautoklav före användning.

	Gravitationsautoklav	Autoklav med förvakuum
Temperatur	132 °C	132 °C
Exponeringstid	15 minuter	4 minuter
Torktid	30 minuter	20 minuter

BORTTAGNING AV PROTES:

- Protesen kan tas bort i enlighet med tandläkarens krav.
- Placera öglan under den bakre delen av den ena protessidan.
- Håll öglan upprätt på vardera sidan av protesen och skjut handtaget genom de två öglorna och placera Delrinspetsen ovanpå den motsatta bakre ocklusalytan.
- Belasta handtaget **försiktigt** tills den ena sidan av protesen lossnar från LOCATOR F-Tx distanserna.

FÖRSIKTIGHET: Protesen kan lossna snabbt vilket innebär att tandläkaren måste se till att motsatt tandrad skyddas från eventuella skador från borttagningsverktyg.

- Placera en tandfördämning av gummi på de lösgjorda distanserna för att förhindra att retentionskulorna fastnar igen, medan den motsatta sidan lösgörs.
- Flytta vid behov öglan och upprepa förfarandet tills protesen är fullständigt bortkopplad.

BYTE AV RETENTIONSKULOR:

- Ta bort använda retentionskulor från protesfastsättningskåporna med hjälp av den för retentionskulor speciellt avsedda F-Tx sexkantsnyckeln, innan protesen sätts tillbaka. Sätt dit de nya retentionskulorna och dra åt manuellt.
- Placera försiktigt protesen över distanserna, och se till att inte böja eller skada retentionskulorna. Passa in två retentionskulor över distanserna, installera och fäst dem i distanserna.
- Vrid på protesen och installera den på de återstående distanserna, och se till att alla retentionskulorna är inpassade i distansernas håligheter.
- Om det förekommer kraftigt vinklade distanser bör de fästas först innan retentionskulorna fästs i resten av distanserna. Snäpp protesen på plats så den sitter stadigt, och säkerställ att varje protesfastsättningskåpa är fullständigt fäst i respektive distans. Det bör höras ett snäppljud när retentionskulorna fäster i distanserna och patienten bör bekräfta passformen.
- Låt patienten bita i bomullsrullar för att ytterligare bekräfta att retentionskulorna är ordentligt fästa.
- För att bekräfta att protesanslutningskåporna är ordentligt fästa på F-Tx distanserna rekommenderas att distanserna röntgas.

ANM: När protesen tas ut för underhåll ska distansens inre håligheter och fickområdet kring distansen rengöras från smuts.

- Plastinstrument rekommenderas vid borttagning av tandsten. Använd inte metallinstrument då de kan orsaka repor på distansens yta.
- Använd en kalibrerad momentnyckel för att se till att distanserna är åtdragna enligt det vridmoment tillverkaren rekommenderar innan underhållet slutförs.

Förklaring av symboler på yttre förpackningsetiketten

Symbol	Standard	Förklaring/symbolens betydelse
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "SATSNUMMER"** Symbolen ska åtföljas av satsnumret.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "TILLVERKARE"** Symbolen ska ha tillverkarens namn (ZEST Anchors) och adress (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) bredvid symbolen.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "KATALOGNUMMER"** Produktens katalognummer ska placeras direkt efter eller under symbolen.
[i]	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "SE BRUKSANVISNINGEN"** Uppmanar användaren att läsa användardokumentationen för ytterligare information om produktens specifika användning.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "EJ STERIL"** Denna etikett gäller för osterila distanser, restaurerings-/tillbehörsdelar och verktyg.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "ENDAST ENGÅNGSANVÄNDNING"** Denna märkning gäller för delar som inte kan återanvändas.
Rx ONLY	Ej tillämpligt	Recept krävs. Kan användas som ersättning för ordalydelsen "Varning: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till legitimerad tandläkare eller enligt legitimerad tandläkares ordination."
CE	Ej tillämpligt	CE-märkning för överensstämmelse ANM: CE-märkning för överensstämmelse, med det anmälda organets nummer (**0086**) under CE-märket finns på produkter i klass IIa eller högre riskklass. Produkter i klass I är endast försedda med CE-märket.
EC REP	Ej tillämpligt	**Auktoriserad representant i Europa**

عربي

تعليمات الاستعمال

قضيب إزالة ®LOCATOR F-Tx والعروة

الوصف:

يُستخدم قضيب أداة الإزالة مع عروة إزالة السن الصناعي لإزالة السن الصناعي من دعامات LOCATOR F-Tx.

يتميز قضيب أداة الإزالة بأنه من الفولاذ المقاوم للصدأ مع سن ®Delrin. تتكون عروة أداة إزالة السن الصناعي من خيط من النايلون وقبضة من الفولاذ المقاوم للصدأ.

دواعي الاستعمال:

صممت أداة الإزالة لتسهيل عملية إزالة السن الصناعي.

موانع الاستعمال:

يحظر استخدامها في أي إجراء غير إزالة السن الصناعي من دعامات LOCATOR F-Tx.

تنبيه:

تحدد الحكومة الفدرالية للولايات المتحدة بيع هذه الأداة من قبل أو بموجب طلب مقدم من قبل طبيب أسنان مرخص.

توصف العروة الواحدة لإزالة سن صناعي تم تثبيته بكرتي (2) تثبيت خضراوين بحد أقصى لكل ربع دائرة. إذا كان السن الصناعي قد تم تثبيته بأكثر من كرتي (2) تثبيت خضراوين لكل ربع دائرة، فإنه يفضل استخدام عروتين. يمكن سحب السن الصناعي بسرعة لذا يجب على الطبيب السريري ضمان حماية الأسنان المقابلة من الضرر المحتمل من قضيب أداة إزالة LOCATOR F-Tx.

وإذا لزم الأمر، ينبغي سند رأس المريض أثناء عملية الإزالة.

التخزين والتداول:

لا يخضع قضيب أداة إزالة LOCATOR F-Tx وعروة الإزالة للتحضير والصقل المعبأ في عبوته الأصلية إلى أي اعتبارات خاصة بالتخزين أو التداول (أثناء النقل والتخزين).

أدوات للاستعمال مرة واحدة:

عروة إزالة السن الصناعي عبارة عن أداة مخصصة للاستعمال مرة واحدة.

أدوات متعددة الاستخدامات:

يُعد قضيب إزالة LOCATOR F-Tx المزود بسن Delrin جهازًا متعدد الاستخدامات.

التنظيف:

- أزل سن Delrin من المقبض الفولاذي المقاوم للصدأ.
- ضع سن Delrin في محلول تنظيف أنزيمي (يمزج وفقاً لتعليمات جهة التصنيع) لنقعها بغمرها كلياً في المحلول لمدة 20 دقيقة. نظف المكونات باستعمال فرشة ناعمة بشعر نايلون حتى يتم تنظيفها تمامًا.
- انزع الأدوات من محلول التنظيف الأنزيمي واغسلها بماء من الصنبور لمدة 3 دقائق. تأكد من غسل الفتحات/الفجوات الداخلية في السن والمقبض والأماكن التي يصعب الوصول إليها بماء دافق.
- جفف الرطوبة الزائدة الموجودة على الأدوات باستعمال منديل نظيف ماص لا ينسل.

التعقيم بالبخار:

يقدم قضيب إزالة LOCATOR F-Tx والعروة بدون تعقيم. لذا عليك تعقيمهما وفقًا للتوجيهات التالية. يوصى بفك تركيب المقبض وسن Delrin وتعقيمه قبل استخدامهما في وعاء التعقيم بالبخار.

LOCATOR, LOCATOR F-Tx, F-Tx and ZEST are registered trademarks and Zest Dental Solutions is a trademark of ZEST IP Holdings, LLC
U.S. Patents: Refer to www.zestdent.com/patents

EC REP
Wellkang Ltd
29 Harley St.
W1G 9QR
LONDON, U.K.

CE

Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East • Carlsbad • CA 92010
(1) 760-743-7744
www.zestdent.com

ZEST DENTAL SOLUTIONS

L8120-ZD Rev. A 01/17

	وعاء التعقيم بالجاذبية	وعاء التعقيم بالتفريغ المسبق
درجة الحرارة	132 درجة مئوية	132 درجة مئوية
مدة التعريض	15 دقيقة	4 دقائق
مدة التجفيف	30 دقيقة	20 دقيقة

إزالة السن الاصطناعي:

- يمكن إجراء عملية إزالة السن الصناعي بحسب طلب الطبيب السريري.
- ضع العروة أسفل الجزء الخلفي لأحد جوانب السن الصناعي.
- شد العروة على كل جانب من السن الصناعي واسحب مقبض القضيب من خلال العروتين وضع سن Delrin أعلى السطح المسدود الداخلي في الجانب المقابل.
- حرك **برفق** مقبض القضيب حتى يتحرر أحد جوانب السن الصناعي من دعامات LOCATOR F-Tx.

تنبيه: يمكن أن يتحرر السن الصناعي بسرعة لذا يجب على الطبيب السريري ضمان حماية الأسنان المقابلة من الضرر المحتمل من قضيب أداة الإزالة.

- ضع سدًا مطاطيًا أعلى الدعامات المفكوكة لمنع تعشق كرات التثبيت أثناء فك الجانب المقابل.
- انقل العروة وكرر هذه العملية إذا لزم الأمر حتى ينفصل السن الصناعي بالكامل.

استبدال كرات التثبيت:

- قبل إعادة تركيب السن الصناعي، أزل كرات التثبيت المستخدمة من مبيت طقم الأسنان باستخدام مفك سداسي مخصص لفكر كرات التثبيت من F-Tx. ركب كرات التثبيت الجديدة وأحكم ربطها بإصبعك.
- ضع السن الصناعي بعناية فوق الدعامات، وتوخَ الحذر حتى لا تثني كرات التثبيت أو تتلفها. اضبط كرتي التثبيت فوق الدعامات وضعها في مكانها وعشقها في الدعامات.
- أدر السن الصناعي على المحور وضعه على الدعامات المتبقية، وتأكد من أن كرتي التثبيت مضبوطتين ضمن فجوات الدعامة.
- في حالة وجود دعامات ذات زوايا عالية، عشقها أولاً قبل تعشيق كرات التثبيت في بقية الدعامات. في النهاية أطبق السن الصناعي في مكانه وتأكد من أن كل مبيت طقم أسنان مثبت تمامًا في كل دعامة. يجب سماع صوت الإطباق عند تعشيق كرات التثبيت في الدعامات ويجب أن يؤكد المريض تمام التثبيت.
- اجعل المريض يعض لفافات قطن للتأكد من ثبات كرات التثبيت في مكانها جيدًا.
- يوصى بإجراء أشعة X على الدعامة للتحقق من ثبات مبايت طقم الأسنان في دعامات F-Tx جيدًا.

ملاحظة: عند إزالة السن الصناعي لصيانته، يجب تنظيف التجويف الداخلي للدعامة ومنطقة الشق حول الدعامة والتخلص من الحتات.

- يوصى باستخدام أدوات بلاستيكية في إزالة القشرة. لا تستخدم أدوات معدنية والتي قد تتسبب في حدث خدوش في سطح الدعامة.
- استخدم مفتاح عزم تدوير مدرجًا لضمان تدوير الدعامات وفقًا لقياس العزم الموصى به من قبل جهة التصنيع قبل إتمام الصيانة.

تفسير الرموز في بطاقة العبوة الخارجية

الرمز	المقياس	الشرح/أهمية الرمز
LOT	EN/ISO 15223-1	**رمز "الرقم الشفري للزمرة"** سيرافق هذا الرمز رمز الكمية.
	EN/ISO 15223-1	**رمز "الشركة المصنعة"** يرافق هذا الرمز اسم جهة التصنيع (Zest Anchors) وعنوانه (2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029 USA) وسيكون بجانب الرمز.
REF	EN/ISO 15223-1	**رمز "رقم الكتالوج"** يكون رقم كتالوج المنتج بعد أو أسفل الرمز المجاور له.
	EN/ISO 15223-1	**رمز "راجع تعليمات الاستعمال"** يوضح للمستخدم أن يرجع إلى وثائق المستخدم لمزيد من المعلومات عن استخدام منتج معين.
	EN/ISO 15223-1	**رمز "بدون تعقيم"** توضع هذه البطاقة على الدعامات وأجزاء التجديد/الأجزاء الملحقة والأدوات غير المعقمة.
②	EN/ISO 15223-1	**رمز "الاستعمال مرة واحدة فقط"** توضع هذه البطاقة على الأجزاء التي لا يمكن إعادة استعمالها.
Rx ONLY	لا يوجد	الوصفة مطلوبة. يمكن أن يُستخدم كبديل "للتنبيه المستفيض: تحدد الحكومة الفدرالية للولايات المتحدة بيع هذه الأداة من قبل أو بموجب طلب مقدم من قبل طبيب أسنان مرخص.
CE	لا يوجد	وضع علامات التوافق ملاحظة: ترد علامات التوافق مع رقم الأداة (0086) أسفل علامات التوافق على فئة الأجهزة ذات الخطورة المنخفضة أو المتوسطة والأجهزة ذات الخطورة العالية. وضع علامات التوافق
EC REP	لا يوجد	**الممثل المفوض الأوروبي**

עברית

הוראות שימוש

סרגל כלים ולולאה להסרת LOCATOR F-Tx®

תיאור:

סרגל הכלים להסרה משמש יחד עם לולאה להסרת תותבת על מנת להסיר תותבת מהמבנים של LOCATOR F-Tx.

סרגל הכלים להסרה הוא ידית ממתכת אל-חלד עם חולץ Delrin®. הלולאה להסרת התותבת כוללת חוט דקיק מניילון והדק ממתכת אל-חלד.

התוויות:

הכלי להסרה נועד להקל על הסרת התותבת.

התוויות נגד:

אין להשתמש להליך אחר כלשהו למעט להסרת תותבת מהמבנים של LOCATOR F-Tx.

זהירות:

לפי הגבלת החוק הפדרלי (ארה"ב), התקן זה מיועד למכירה על ידי רופא שיניים מורשה או בהוראתו.

לולאה יחידה נועדה להסרת תותבת המוחזקת על-ידי שני (2) כדורי רסן ירוקים לכל רביע. אם התותבת מוחזקת על-ידי יותר משני (2) כדורי רסן ירוקים לכל רביע, מומלץ להשתמש בשתי (2) לולאות. ניתן לנתק את התותבת בקלות כך שעל הקלינאי לוודא שמערכת השיניים שממול לתותבת מוגנת מפני נזק אפשרי שעלול להיגרם מסרגל הכלים להסרת xT-F ROTACOL.

אם יש צורך, תמוך בעדינות את ראשו של המטופל במהלך תהליך ההסרה.

אחסון וטיפול:

סרגל הכלים והלולאה להסרת LOCATOR F-Tx, באריזה המקורית והלא פגומה שלו, אינו כפוף לשיקולים מיוחדים כלשהם לאחסון ולטיפול (במהלך ההעברה והאחסון).

התקנים לשימוש חד-פעמי:

הלולאה להסרת התותבת היא התקן לשימוש חד-פעמי.

התקנים לשימוש רב-פעמי:

סרגל הכלים להסרת LOCATOR F-Tx עם חולץ Delrin הוא התקן לשימוש רב-פעמי.

ניקוי:

- יש להסיר את ההברגה של חולץ ה-Delrin מידית מתכת האל-חלד.
- יש לטבול לחלוטין את חולץ ה-Delrin ואת הידית בתוך תמיסת ניקוי אנזימטית המעורבבת בהתאם להוראות היצרן למשך 20 דקות. יש לשפשף את הרכיבים באמצעות מברשת ניילון בעלת זיפים רכים עד להסרת כל הלכלוך.
- יש להוציא את הכלים מתמיסת הניקוי האנזימטית ושטוף אותם במי ברז למשך 3 דקות לפחות. יש לוודא שהחורים/בקיעים פנימיים בחולץ ובידית נשטפו ביסודיות וכן אזורים שקשה להגיע אליהם.
- יש לספוג לחות עודפת מהכלים באמצעות מטלית נקייה, בעלת כושר ספיגה ושאינה נשירה.

סטריליזציית אדים:

סרגל הכלים והלולאה להסרת LOCATOR F-Tx מסופקים כשאינם סטריליים. יש לבצע סטריליזציה בהתאם להנחיות שלהלן. מומלץ שהידית וחולץ Delrin יפורקו ויעברו סטריליזציה לפני השימוש בדוד עיקור על בסיס אדים.

	דוד עיקור על בסיס כוח המשיכה	דוד עיקור לפני שאיבת אבק
טמפרטורה	132°C	132°C
זמן חשיפה	15 דקות	4 דקות
זמן ייבוש	30 דקות	20 דקות

הסרת תותבת:

- הסרת התותבת עשויה להתבצע לפי בקשת המומחה הקליני.
- יש למקם את הלולאה מתחת לחלק האחורי של צד אחד של התותבת.
- יש לייצב את הלולאה באופן זקוף בכל צד של התותבת ולהחליק את ידית הסרגל דרך שתי הלולאות ולמקם את חולץ Delrin בחלק העליון של המשטח האוטם האחורי שממול לתותבת.
- יש להרים **בעדינות** את ידית הסרגל עד שצד אחד של התותבת מתנתק מהמבנים של LOCATOR F-Tx.

זהירות: ניתן לנתק את התותבת בקלות כך שעל הקלינאי לוודא שמערכת השיניים שממול מוגנת מפני נזק אפשרי שעלול להיגרם מהסרגל.

- יש למקם רסן גומי בחלק העליון של המבנים שנותקו כדי למנוע חיבור מחדש של כדורי הרסן בעת פירוק הצד שממול לתותבת.
- אם יש צורך, יש להזיז את הלולאה ולחזור על התהליך עד שהתותבת מתנתקת לחלוטין.

החלפת כדורי הרסן:

- לפני ניתוק התותבת, יש להסיר את כדורי הרסן מבית חיבור השן התותבת באמצעות מברג לכדור רסן מסוג F-Tx. יש להחליף עם כדורי רסן חדשים ולהדק בעזרת האצבע.
- יש למקם בזהירות את התותבת מעל המבנים, תוך נקיטת זהירות שלא לכופף את כדורי הרסן או לפגוע בהם. יש ליישר שני כדורי רסן מעל המבנים, למקם ולהצמיד אותם לתוך המבנים.
- יש לסובב את התותבת ולמקם את המבנים הנותרים, תוך וידוא שכל כדורי הרסן מיושרים עם החורים של המבנה.
- אם קיימים מבנים זוויתיים במיוחד, יש להצמיד אותם תחילה לפני הצמדת כדורי הרסן בשאר המבנים. יש להכניס את התותבת בחוזקה למקומה, עד שתישמע נקישה, תוך וידוא שכל בית חיבור השן התותבת ממוקם באופן מלא בכל אחד מהמבנים. תישמע נקישה כאשר כדורי הרסן מוצמדים למבנים ועל המטופל לאשר את ההתאמה.
- יש לבקש מהמטופל לנשוך על גלילי צמר גפן לאישור נוסף לכך שכדורי הרסן ממוקמים באופן מלא.
- מומלץ לבצע צילום רנטגן של המבנה כדי לוודא מיקום מלא של בתי חיבור השן התותבת בתוך המבנים של F-Tx.

הערה: בעת הסרת התותבת לתחזוקה, יש לנקות מלכלוך את החור הפנימי של המבנה ואת אזור החריץ שמסביב למבנה.

- מומלץ להשתמש בכלים מפלסטיק לשם הסרת האבנית. אין להשתמש בכלים ממתכת, שעלולים לגרום לשריטות על פני שטח המבנה.
- השתמש במפתח ברגים מכויל לפיתול כדי להבטיח שהמבנים מסתובבים לפי מדד הסיבוב המומלץ על ידי היצרן לפני השלמת התחזוקה.

הסבר על סמלים בתווית האריזה החיצונית

סמל	תקן	הסבר / משמעות הסמל
LOT	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "קוד אצווה"** **סמל זה יתלווה במספר המנה.**
	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "יצרן"** סמל זה ילווה בשם היצרן (Zest Anchors) וכתובתו (2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029 USA) בצמוד לסמל.
REF	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "מספר קטלוגי"** מספר קטלוג המוצר יוצג אחרי או מתחת לסמל המצורף.
	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "עיין בהוראות השימוש"** מודיע למשתמש לעיין בתיעוד למשתמש לקבלת מידע נוסף אודות שימוש ספציפי במוצר.
	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "לא סטרילי"** תווית זו הופיעה על מבנים, חלקי שיקום/עזר וכלים שאינם סטריליים.
②	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "לשימוש חד-פעמי בלבד"** תווית זו מופיעה על חלקים שלא ניתן לעשות בהם שימוש חוזר.
Rx ONLY	אין	דרוש מרשם. יכול לשמש כתחליף למלל "זהירות: לפי הגבלת החוק הפדרלי (ארה"ב), התקן זה מיועד למכירה על ידי רופא שיניים מורשה או בהוראתו".
CE	אין	סימון תאימות CE הערה: סימון תאימות CE עם מספר הגוף המיודע (0086) ניתן לפי סימון CE למכשירים מסוג IIa ורמת סיכון גבוהה יותר. במכשירים מסוג I מופיע סימון CE בלבד.
EC REP	אין	**מופיע סימון CE בלבד.**

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Лост и скоба от инструмент за отстраняване на LOCATOR F-Tx®

ОПИСАНИЕ:

Лостът от инструмента за отстраняване се използва заедно със скоба за премахване на протези, за да се отстрани протеза от абатмънти LOCATOR F-Tx.

Лостът от инструмента за отстраняване представлява дръжка от неръждаема стомана с връх Delrin®. Скобата от инструмента за отстраняване на протези се състои от найлоново влакно и клипс от неръждаема стомана.

ПОКАЗАНИЯ:

Инструментът за отстраняване е предназначен да улесни премахването на протезата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Да не се използва за друга процедура освен отстраняването на протеза от абатмънти LOCATOR F-Tx.

ВНИМАНИЕ:

Съгласно Федералния (САЩ) закон продажбата на това изделие може да се извършва само от или по поръчка на лицензиран стоматолог.

За отстраняването на протеза, държана от максимум две (2) зелени задържащи сфери на квадрант, се препоръчва една скоба. Ако протезата се държи от повече от две (2) зелени задържащи сфери на квадрант, се препоръчва използването на две (2) скоби. Протезата може да се освободи бързо, така че медицинският специалист трябва да осигури защитата на отсрещните зъби от възможна повреда от лоста от инструмента за премахване на LOCATOR F-Tx.

Придържайте леко главата на пациента по време на процеса на отстраняване, ако е необходимо.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ:

Лостът и скобата от инструмента за премахване на LOCATOR F-Tx в ненарушената си оригинална опаковка не е обект на никакви специални изисквания във връзка със съхранението и преместването му (по време на транспорта и съхранението).

УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА:

Скобата от инструмента за премахване на протези е устройство за еднократна употреба.

УСТРОЙСТВА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА:

Лостът от инструмента за премахване на LOCATOR F-Tx с връх Delrin е устройство за многократна употреба.

ПОЧИСТВАНЕ:

- Развийте върха Delrin от дръжката от неръждаема стомана.
- Накиснете за 20 минути върха Delrin и дръжката в почистващ ензимен разтвор, приготвен според инструкциите на производителя, като ги потопите напълно. Изтъркайте добре компонентите с мека найлонова четка, докато отстраните всякакво замърсяване.
- Извадете инструментите от почистващия ензимен разтвор и ги изплакнете на чешмяна вода за най-малко 3 минути. Не пропускайте да промиете щателно вътрешните отвори/кухини на върха, дръжката и труднодостъпните участъци.
- Избършете излишната влага от инструментите с чиста, абсорбираща и неоставяща влакна кърпа.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА ПАРА:

Лостът и скобата от инструмента за отстраняване на LOCATOR F-Tx се доставят НЕСТЕРИЛИЗИРАНИ. Стерилизирайте като спазвате насоките по-долу. Препоръчва се дръжката и върха Delrin да се разглобят и стерилизират преди да се използват в автоклав с пара.

	Гравитационен автоклав	Автоклав за предварително вакуумиране
Температура	132°C	132°C
Време за експозиция	15 минути	4 минути
Време за изсушаване	30 минути	20 минути

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОТЕЗА:

- Отстраняването на протезата може да се извърши, както се изисква от медицинския специалист.
- Поставете скобата под задната част на една страна на протезата.
- Изправете скобата на всяка страна на протезата и плъзнете дръжката на лоста през двете скоби и поставете върха Delrin отгоре на обратната задна дъвкателна повърхност.
- **Леко** натиснете дръжката на лоста, докато едната страна на протезата се отдели от абатментите LOCATOR F-Tx.

ВНИМАНИЕ: Протезата може да се освободи бързо, така че медицинският специалист трябва да осигури защитата на отсрещните зъби от възможна повреда от лоста.

- Поставете гумена маска върху отделените абатменти, за да предотвратите повторно захващане на задържащите сфери, докато освобождавате обратната страна.
- Ако е необходимо, преместете скобата и повторете този процес, докато протезата бъде напълно отделена.

СМЯНА НА ЗАДЪРЖАЩИТЕ СФЕРИ:

- Преди да прикрепите обратно протезата, отстранете задържащите сфери от корпусите за закачане на протезата с помощта на специалния шестограмен ключ за задържащите сфери F-Tx. Сменете с нови задържащи сфери и затегнете с пръсти.
- Внимателно поставете протезата върху абатментите, като внимавате да не огънете или повредите задържащите сфери. Подравнете двете задържащи сфери върху абатментите, поставете ги и ги закрепете в абатментите.
- Завъртете протезата и я поставете върху останалите абатменти, като се уверете, че всички задържащи сфери са подравнени с кухините на абатментите.
- Когато присъстват много ъглести абатменти, закрепете първо тях преди да закрепите задържащите сфери в останалите абатменти. Щракнете здраво протезата на мястото й и като се уверете, че всеки корпус на закачане на протезата е напълно легнал върху всеки абатмент. Трябва да се чуе щракване, когато задържащите сфери захванат абатментите, а пациентът трябва да потвърди, че протезата му е удобна.
- Дайте на пациента да захапе ролки от памук за допълнително потвърждение, че задържащите сфери са напълно легнали на местата си.
- Препоръчва се рентгенова снимка на абатмента, за да се потвърди пълният контакт на корпусите за закачане на протезата върху абатментите F-Tx.

ЗАБЕЛЕЖЕТЕ: Когато протезата се отстранява за поддръжка, вътрешната кухина на абатмента и участъка на гънката около него трябва да са чисти и без никакви частици.

- За измерване се препоръчват пластмасови инструменти. Не използвайте метални инструменти, които могат да надраскат повърхността на абатмента.
- Използвайте калибриран динамометричен ключ, за да гарантирате, че абатментите са затегнати до стойността на въртящия момент, препоръчана от производителя, преди да завършите поддръжката.

Обяснение на символите върху външния етикет на опаковката

Символ	Стандарт	Обяснение/Значение на символа
LOT	EN/ISO 15223-1	**Символ за „КОД НА ПАРТИДАТА"** Този символ трябва да е придружен от номера на партидата.
	EN/ISO 15223-1	**Символ за „ПРОИЗВОДИТЕЛ"** Този символ трябва да е придружен от наименованието на производителя (Zest Anchors) и адрес (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) непосредствено до символа.
REF	EN/ISO 15223-1	**Символ за „КАТАЛОЖЕН НОМЕР"** Каталожният номер на продукта ще бъде след или под символа, непосредствено до него.
	EN/ISO 15223-1	**Символ за „ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА"** Информира потребителя да направи справка с документацията за потребителя за допълнителна информация за определена употреба на продукта.
	EN/ISO 15223-1	**Символ за „НЕСТЕРИЛНО"** Този етикет се отнася до нестерилни опори, възстановителни/спомагателни елементи и инструменти.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "SINGLE USE ONLY"** This label applies to parts that cannot be re-used
Rx ONLY	няма данни	Само по лекарско предписание. Може да се използва за заместване на формулировката „Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран стоматолог."
CE	няма данни	Символ за съответствие CE ЗАБЕЛЕЖЕТЕ: CE символът за съответствие с номер на нотифицирания орган (**0086**) се използва само за клас IIa и изделията с по-висок клас риск. Изделията от клас I използват само CE означаване.
EC REP	няма данни	**Оторизиран представител за Европа**

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ

Odpojovací tyčka a smyčka LOCATOR F-Tx®

POPIS:

Odpojovací tyčka se používá společně se smyčkou k vyjmutí protézy pro odpojení protézy od sekundárních dílů implantátu LOCATOR F-Tx.

Odpojovací tyčka je rukojeť z nerezové oceli s hrotem Delrin®. Smyčka k vyjmutí protézy sestává z nylonového vlákna a spony z nerezové oceli.

INDIKACE:

Odpojovací nástroj je určen pro usnadnění vyjmutí protézy.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte pro žádný jiný zákrok než k odpojení protézy od sekundárních dílů implantátu LOCATOR F-Tx.

UPOZORNĚNÍ:

Federální zákony USA omezují tuto soupravu na prodej nebo objednávku diplomovaného zubaře.

Jednoduchá smyčka je indikována pro odpojení protézy držené maximálně dvěma (2) zelenými retenčními kuličkami na kvadrant. Pokud je protéza držena více než dvěma (2) zelenými retenčními kuličkami na kvadrant, doporučuje se použít dvě (2) smyčky. Protéza se může odpojit rychle, klinický pracovník proto musí zajistit ochranu protějších zubů před možným poškozením odpojovací tyčkou LOCATOR F-Tx.

V případě potřeby při odpojování lehce podepřete hlavu pacienta.

USKLADNĚNÍ A MANIPULACE:

Odpojovací tyčka a smyčka LOCATOR F-Tx ve svém nepoškozeném, originálním balení nepodléhají žádným speciálním předpisům týkajícím se uskladnění nebo manipulace (během přepravy a skladování).

ZAŘÍZENÍ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ:

Smyčka k vyjmutí protézy je zařízení pro jednorázové použití.

ZAŘÍZENÍ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ:

Odpojovací tyčka LOCATOR F-Tx s hrotem Delrin je zařízení pro opakované použití.

ČIŠTĚNÍ:

- Odšroubujte hrot Delrin od rukojeti z nerezové oceli.
- Namočte hrot Delrin i rukojeť do enzymatického čisticího roztoku smíchaného podle pokynů výrobce a úplně je ponořte na 20 minut. Čistěte komponenty pomocí měkkého nylonového kartáče, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.
- Vyjměte nástroje z enzymatického čisticího roztoku a oplachujte pod tekoucí vodou minimálně 3 minuty. Dbejte na důkladné propláchnutí vnitřních otvorů/štěrbin hrotu, rukojeti a těžko dosažitelných oblastí.
- Odstraňte nadměrnou vlhkost z nástrojů čistou, absorpční a netřepivou utěrkou.

STERILIZACE PAROU:

Odpojovací tyčka a smyčka LOCATOR F-Tx se dodávají NESTERILNÍ. Sterilizujte podle níže uvedených pokynů. Doporučujeme před použitím rozpojit rukojeť a hrot Delrin a sterilizovat je v parním autoklávu.

	Gravitační autokláv	Podtlakový autokláv
Teplota	132 °C	132 °C
Čas expozice	15 minut	4 minuty
Čas schnutí	30 minut	20 minut

VYJMUTÍ PROTÉZY:

- Vyjmutí protézy je možné provést podle potřeb klinického pracovníka.
- Vložte smyčku pod zadní část jedné strany protézy.
- Na obou stranách protézy vytvořte očko, provlékněte rukojeť tyčky dvěma očky a hrot Delrin položte na kontralaterální zadní okluzní povrch.
- **Jemně** přitlačte na rukojeť tyčky, až se jedna strana protézy odpojí od sekundárních dílů implantátu LOCATOR F-Tx.

UPOZORNĚNÍ: Protéza se může odpojit rychle, klinický pracovník proto musí zajistit ochranu protějších zubů před možným poškozením tyčkou.

- Na horní část odpojených sekundárních dílů implantátu položte gumovou přepážku, abyste zabránili opakovanému zachycení retenčních kuliček při odpojování kontralaterální strany.
- V případě potřeby posuňte smyčku a proces opakujte, dokud se protéza zcela neodpojí.

VÝMĚNA RETENČNÍCH KULIČEK:

- Před novým nasazením protézy vyjměte retenční kuličky z krytů pro ukotvení protézy pomocí k tomu určeného šestihranného klíče na retenční kuličky F-Tx. Nahraďte novými retenčními kuličkami a dotáhněte prsty.
- Opatrně nasaďte protézu na sekundární díly implantátu a dávejte přitom pozor, abyste nepromáčkli nebo nepoškodili retenční kuličky. Vyrovnejte dvě retenční kuličky na sekundárních dílech implantátu, usaďte je a nasaďte na sekundární díly implantátu.
- Otočte protézu a usaďte ji na zbývajících sekundárních dílech implantátu. Přitom se ujistěte, že retenční kuličky jsou vyrovnané s dutinami sekundárních dílů implantátu.
- Pokud jsou přítomny hodně sešikmené sekundární díly implantátu, nejprve nasaďte retenční kuličky na tyto díly, teprve poté na zbývající. Pevně zacvakněte protézu na místo a ujistěte se, že kryty pro ukotvení protézy pevně sedí na každém sekundárním dílu implantátu. Při nasazení retenční kuličky do sekundárního dílu implantátu byste měli slyšet zřetelné cvaknutí a pacient musí potvrdit správné padnutí protézy.
- Požádejte pacienta, aby skousl chomáček vaty pro potvrzení, že retenční kuličky jsou plně usazeny.
- Doporučujeme provést rentgenový snímek sekundárního dílu implantátu pro ověření správného nasazení krytů pro ukotvení protézy na sekundární díly implantátu F-Tx.

POZNÁMKA: Pokud protézu odstraňujete pro účely údržby, odstraňte všechny zbytky a nečistoty z vnitřní dutiny sekundárního dílu implantátu a z oblasti s rýhou kolem sekundárního dílu implantátu.

- Pro odstranění plaku a usazenin se doporučuje používat plastové nástroje. Nepoužívejte kovové nástroje, které mohou způsobit poškrábání povrchu sekundárních dílů implantátu.
- Používejte kalibrovaný momentový klíč, abyste zajistili dotažení sekundárních dílů implantátů před dokončením údržby na moment doporučený výrobcem.

Vysvětlení symbolů na vnějších etiketách balení

Symbol	Norma	Vysvětlení/význam symbolu
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „KÓD ŠARŽE"** Vedle tohoto symbolu bude uvedeno číslo šarže.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „VÝROBCE"** Vedle tohoto symbolu bude uveden název výrobce (Zest Anchors) a jeho adresa (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA).
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „ČÍSLO V KATALOGU"** Katalogové číslo výrobku se uvádí za symbolem, pod symbolem nebo vedle něj.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ"** Informuje uživatele o tom, že další informace o specifickém použití výrobku nalezne v uživatelské dokumentaci.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „NESTERILNÍ"** Toto označení se používá pro nesterilní sekundární díly implantátu, výplňové/pomocné součásti a nástroje.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol pro „POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ"** Toto označení platí pro díly, které se nesmějí používat opakovaně.
Rx ONLY	Nehodí se	Pouze na předpis. Může se použít ja náhrada za text „Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej a použití tohoto prostředku pouze na objednávku odborně způsobilého stomatologa nebo na jeho předpis."
CE	Nehodí se	Označení shody CE POZNÁMKA: Označení shody CE s číslem notifikovaného orgánu (**0086**) se uvádí pod označením shody CE u zařízení třídy IIa a vyšší třídy rizika. U zařízení třídy I se uvádí pouze označení shody CE.
EC REP	Nehodí se	**Autorizovaný zástupce v Evropské unii**

DANSK

BRUGSANVISNING

LOCATOR F-Tx® fjernelsesværktøj stang og sløjfe

BESKRIVELSE:

Fjernelsesværktøjet bruges sammen med en protesefjernelsessløjfe til at tage en protese af LOCATOR F-Tx Abutments.

Fjernelsesværktøjet er et håndtag af rustfrit stål med en spids af Delrin®. Protesefjernelsessløjfen består af en nylontråd og en bøje af rustfrit tråd.

INDIKATIONER:

Fjernelsesværktøjet er beregnet til at gøre fjernelse af protesen nemmere.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke bruges til andre formål end at fjerne en protese fra LOCATOR F-Tx Abutments.

FORSIGTIG:

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller efter dennes ordination.

En enkelt sløjfe er indikeret for fjernelse af en protese, der er retineret af højst to (2) grønne forankringskugler per kvadrant. Hvis protesen er retineret med mere end to (2) grønne forankringskugler per kvadrant, anbefales det at bruge to (2) sløjfer. Protesen kan frigøres hurtigt, så tandlægen skal sørge for at den modsatte dentition er beskyttet mod mulige skader fra LOCATOR F-Tx fjernelsesværktøjsstangen.

Støt om nødvendigt patientens hoved blidt under fjernelsen.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

LOCATOR F-Tx fjernelsesværktøjet i dets ubeskadige, originale emballage er ikke underlagt særlige hensyn til opbevaring eller håndtering (under transport og opbevaring).

PRODUKTER TIL ENGANGSBRUG:

Protesefjernelsessløjfen er beregnet til engangsbrug.

PRODUKTER TIL FLERGANGSBRUG:

LOCATOR F-Tx-fjernelsesstangen med Delrin-spids er beregnet til flergangsbrug.

RENGØRING:

- Skru Delrin-spidsen af håndtaget af rustfrit stål.
- Læg både Delrin-spidsen og håndtaget i blød i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er blandet i henhold til fabrikantens instruktioner ved at dyppe dem fuldstændigt i 20 minutter. Skrub komponenterne med en nylonbørste med bløde børste indtil alt skidtet er fjernet.
- Tag instrumenterne ud af den enzymatiske rengøringsopløsning og skyl dem i vandhanevand i mindst 3 minutter. Sørg for at skylle spidsens og håndtagets huller/fordybninger samt steder, der er svære at komme til, grundigt.
- Fjern overdreven fugtighed fra instrumenterne med en ren, absorberende og fnug-fri serviet.

DAMPSTERILISERING:

LOCATOR F-Tx fjernelsesværktøjet stang og sløjfe leveres IKKE STERIL. Steriliser det i henhold til nedenstående retningslinjer. Det anbefales at håndtaget og Delrin-spidsen adskilles og steriliseres inden de bruges i en dampautoklav.

	Autoklave, gravitation	Autoklave, prævakuum
Temperatur	132 °C	132 °C
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	20 minutter

FJERNELSE AF PROTESEN:

- Protesen kan fjernes i henhold til tandlægens krav.
- Placer sløjfen under den bagerste del af den ene side af protesen.
- Ved sløjfen opret på hver side af protesen og stik stangen gennem de to sløjfer og placer Delrin-spidsen oven på den kontralaterale bagerste occlusale overflade.
- Belast **forsigtigt** stangens håndtag indtil en side af protesen frigøres fra LOCATOR F-Tx Abutments.

FORSIGTIG: Protesen kan frigøres hurtigt, så tandlægen skal sørge for at den modsatte dentition er beskyttet mod mulige skader fra stangen.

- Placer en gummidam oven på de frigjorte abutments for at forhindre, at forankringskuglerne sætter sig fast mens du frigør den kontralaterale side.
- Flyt om nødvendigt sløjfen og gentag denne procedure indtil protesen er fjernet helt.

UDSKIFTNING AF FORANKRINGSKUGLERNE

- Inden du sætter protesen fast igen, skal du fjerne de brugte forankringskugler fra protesefastgørelseshusene med den dertil beregnede F-Tx fastgørelsesunbrakonøgle. Udskift forankringskuglerne og spænd dem fast med fingerstyrke.
- Placer forsigtigt protesen over abutments og pas på ikke at bøje eller beskadige forankringskuglerne. Tilpas to forankringskugler over abutments og sæt dem fast i abutments.
- Drej protesen og sæt de resterende abutments fast, mens du sørger for at alle forankringskuglerne er tilpasset i abutments hulrum.
- Hvis der er stærkt vinklede abutments, skal de fastgøres først inden forankringskuglerne i resten af abutments. Sæt protesen fast på plads og sørg for at hvert protesefastgørelseshus sidder fuldt i hver abutment. Du skal kunne høre et klik når forankringskuglerne sætter sig fast i abutments og patienten bør kunne bekræfte at de sidder ordentligt.
- Få patienten til at bide i nogle bomuldsruller for at bekræfte at forankringskuglerne sidder helt fast.
- Det anbefales at tage et røntgenbillede for at bekræfte at protesefastgørelseshusene sidder helt fast på F-Tx Abutments.

BEMÆRK: Når protesen fjernes for vedligeholdelse, skal abutments indvendige hulrum og sulcus-området omkring abutment gøres rent og være frit for snavs.

- Det anbefales at bruge plastic-instrumenter til skalering. Brug ikke metalinstrumenter, da de kan lave ridser i abutments overflade.
- Brug en kalibreret momentnøgle til at sikre at abutments are skruet fast med fabrikantens anbefalede drejningsmoment inden vedligeholdelsen afsluttes.

Forklaring af symboler på den udvendige emballagemærkat

Symbol	Standard	Forklaring/betydning af symbol
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "BATCHKODE"** Batchkoden/partinummeret skal stå ved siden af symbolet.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "FABRIKANT"** Fabrikantens navn (Zest Anchors) og adresse (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA) skal stå ved siden af dette symbol.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "KATALOGNUMMER"** Produktets katalognummer skal stå efter eller under symbolet ved siden af det.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "SE BRUGSANVISNINGEN"** Fortæller brugeren at denne skal se efter i brugerdokumentationen for yderligere oplysninger om hvordan produktet nøjagtigt skal bruges.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "IKKE STERIL"** Denne etiket gælder for de ikke-sterile vederlag, genoprettende/supplerende dele og værktøj.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "KUN TIL ENGANGSBRUG"** Dette mærkat gælder for alle komponenter, som ikke kan genbruges.
Rx ONLY	INGEN	Recept kræves. Kan bruges som substitut for ordlyden "Advarsel: Forbundslovgivning (USA) begrænser salg eller bestilling af dette apparat til en autoriseret tandlæge."
CE	INGEN	CE-overensstemmelsesmærkning BEMÆRK: CE-overensstemmelsesmærkningen med nummeret på det bemyndigede organ (**0086**) bruges under CE-mærkningen på apparater af klasse IIa og højere risikoklasser). Apparater af klasse I henviser kun til CE-mærkningen.
EC REP	INGEN	**Autoriseret europæisk repræsentant**

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

LOCATOR F-Tx® verwijderingsstaaf en lus

BESCHRIJVING:

De verwijderingsstaaf wordt samen met een protheseverwijderingslus gebruikt om een prothese van de LOCATOR F-Tx-abutments te verwijderen.

De verwijderingsstaaf is een roestvrijstalen handgreep met een Delrin® tip. De protheseverwijderingslus bestaat uit een nylon filament en roestvrijstalen klem.

INDICATIES:

De verwijderingsstaaf is bedoeld om de verwijdering van de prothese te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES:

Mag niet worden gebruikt voor een andere procedure dan de verwijdering van een prothese van de LOCATOR F-Tx-abutments.

LET OP:

Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegde tandarts worden verkocht.

Een enkele lus is geïndiceerd voor de verwijdering van een prothese die door ten hoogste twee (2) groene retentiekogels per kwadrant wordt vastgehouden. Als de prothese wordt vastgehouden door meer dan twee (2) groene retentiekogels per kwadrant, wordt aanbevolen twee (2) lussen te gebruiken. De prothese kan snel losraken; de clinicus moet er dus voor zorgen dat het tegenoverliggende gebitselement wordt beschermd tegen mogelijk beschadiging door de LOCATOR F-Tx-verwijderingsstaaf.

Zo nodig moet het hoofd van de patiënt tijdens het verwijderingsproces voorzichtig worden ondersteund.

OPSLAG EN HANTERING:

De LOCATOR F-Tx-verwijderingsstaaf en lus zijn in hun onbeschadigde, originele verpakking niet onderworpen aan speciale voorwaarden voor opslag en hantering (tijdens transport en opslag).

HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK:

De protheseverwijderingslus is bestemd voor eenmalig gebruik.

HULPMIDDELEN VOOR MEERMALIG GEBRUIK:

De LOCATOR F-Tx-verwijderingsstaaf met Delrin-tip is een hulpmiddel voor meermalig gebruik.

REINIGING:

- Schroef de Delrin-tip los van de roestvrijstalen handgreep.
- Week de Delrin-tip en de handgreep in een enzymatische reinigingsoplossing (gemengd volgens de aanwijzingen van de fabrikant) door ze gedurende 20 minuten geheel onder te dompelen. Borstel de componenten met een zachtharige nylonborstel totdat al het vuil is verwijderd.
- Verwijder de instrumenten uit de reinigingsoplossing en spoel ze gedurende ten minste 3 minuten met leidingwater. Zorg dat u de interne openingen/spleten van de tip, handgreep en moeilijk bereikbare plaatsen grondig spoelt.
- Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schone, absorberende en niet-pluizende doek.

STOOMSTERILISATIE:

De LOCATOR F-Tx-verwijderingsstaaf en de lus worden NIET-STERIEL geleverd. Gebruik onderstaande richtlijnen om ze te steriliseren. We raden u aan de handgreep en Delrin-tip uit elkaar te nemen en te steriliseren voordat u ze in een stoomautoclaaf plaatst.

	Autoclaaf met zwaartekracht	Autoclaaf met voorvacuüm
Temperatuur	132 °C	132 °C
Blootstellingsduur	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	20 minuten

VERWIJDERING VAN DE PROTHESE:

- De prothese kan worden verwijderd volgens de eisen van de clinicus.
- Plaats de lus onder het posterieure gedeelte van één zijde van de prothese.
- Trek de lus aan beide zijden van de prothese recht en schuif de handgreep van de verwijderingsstaaf door de twee lussen en plaats de Delrin-tip op het contralaterale posterieure occlusale oppervlak.
- Breng de handgreep **voorzichtig** aan tot één zijde van de prothese loskomt van de LOCATOR F-Tx-abutments.

LET OP: De prothese kan snel losraken; de clinicus moet er dus voor zorgen dat het tegenoverliggende gebitselement wordt beschermd tegen mogelijk beschadiging door de staaf.

- Plaats een cofferdam op de losgekoppelde abutments om te voorkomen dat de retentiekogels weer aankoppelen terwijl u de contralaterale zijde loskoppelt.
- Verwijder de lus zo nodig en herhaal dit proces totdat de prothese volledig los zit.

VERVANGING VAN DE RETENTIEKOGELS:

- Voordat u de prothese opnieuw bevestigt, verwijdert u de gebruikte retentiekogels uit de behuizing voor de gebitsverankering met de daarvoor bestemde F-Tx-zeskantschroevendraaier voor de retentiekogels. Vervang ze door nieuwe retentiekogels en draai deze vingervast.
- Plaats de prothese voorzichtig over de abutments; zorg dat u de retentiekogels niet verbuigt of beschadigt. Lijn twee retentiekogels uit over de abutments, plaats ze en laat ze aan op de abutments aangrijpen.
- Draai de prothese en plaats deze op de resterende abutments; zorg dat alle retentiekogels zijn uitgelijnd binnen de abutmentholtes.
- Bij sterk geanguleerde abutments zorgt u dat deze eerst worden gekoppeld, voordat u de retentiekogels op de overige abutments laat aangrijpen. Klik de prothese stevig op zijn plaats en zorg dat elke behuizing voor gebitsverankering volledig op elke abutment is geplaatst. U moet een klik horen wanneer de retentiekogels op de abutments aangrijpen en de patiënt moet bevestigen dat alles goed past.
- Laat de patiënt op wattenrollen bijten voor verdere bevestiging dat de retentiekogels volledig zijn geplaatst.
- We raden u aan een röntgenopname van het abutment te maken om te controleren of de behuizingen voor gebitsverankering volledig op de F-Tx-abutments zijn geplaatst.

NB: Wanneer de prothese voor onderhoud wordt verwijderd, moeten de interne holte van het abutment en de groef om het abutment worden gereinigd en vrij van debris zijn.

- Voor het verwijderen van aanslag wordt het gebruik van kunststof instrumenten aanbevolen. Gebruik geen metalen instrumenten; deze kunnen krassen maken op het abutmentoppervlak.
- Gebruik een gekalibreerde torsiesleutel om te verzekeren dat de abutments tot de door de fabrikant aanbevolen torsiewaarde worden aangedraaid voordat het onderhoud wordt afgerond.

Uitleg van de symbolen op het label van de buitenverpakking

Symbool	Norm	Verklaring/betekenis van de symbolen
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor PARTIJCODE** Dit symbool moet vergezeld gaan van het lotnummer.
	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor FABRIKANT** Dit symbool moet vergezeld gaan van de naam van de fabrikant (Zest Anchors) en diens adres (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, VS) naast het symbool.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor CATALOGUSNUMMER** Het catalogusnummer van het product moet na of onder het naastliggende symbool staan.
	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING** Laat de gebruiker weten de gebruikersdocumentatie te raadplegen voor nadere informatie over het specifieke gebruik van het product.
	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor NIET-STERIEL** Dit label wordt aangebracht op de niet-steriele abutments, restauratieve/hulponderdelen en gereedschappen.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** Dit label is van toepassing op onderdelen die niet opnieuw mogen worden gebruikt.
Rx ONLY	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift. Mag gebruikt worden als vervanging van de bewoording 'Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde tandarts worden verkocht.'
CE	N.v.t.	CE-markering van conformiteit NB: De CE-markering van conformiteit met nummer van de aangemelde instantie (**0086**) staat onder de CE-markering op hulpmiddelen in risicoklasse IIa en hoger. Hulpmiddelen van klasse I hebben alleen een CE-markering.
EC REP	N.v.t.	**Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa**

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LOCATOR F-Tx® rúdból és hurokból álló eltávolítóeszköz

TERMÉKLEÍRÁS:

Az eltávolítóeszköz rúdja a protéziseltávolító hurokkal együtt a protézis eltávolítására használható a LOCATOR F-Tx alátétekről.

Az eltávolítóeszköz rúdja egy rozsdamentes acél fogantyú Delrin® heggyel. A protéziseltávolító hurok egy nejlon szálból és egy rozsdamentes acél kapocsból áll.

JAVALLATOK:

Az eltávolítóeszközt a protézis eltávolításának megkönnyítésére tervezték.

ELLENJAVALLATOK:

Kizárólag a protézis LOCATOR F-Tx alátétekről történő eltávolítására használandó.

FIGYELEM:

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez a termék kizárólag fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre értékesíthető.

Egyetlen hurok használata javasolt a kvadránsonként legfeljebb két (2) retenciós gömb által megtartott protézis eltávolításához. Ha a protézist kettőnél (2) több zöld retenciós gömb tartja kvadránsonként, akkor két (2) hurok használata javasolt. A protézis gyorsan leválhat, ezért az orvosnak biztosítania kell a szemben lévő fogazat védettségét a LOCATOR F-Tx eltávolítóeszköz rúdja által okozott esetleges sérülésektől.

Ha szükséges, finoman támassza meg a páciens fejét az eltávolítás során.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:

A LOCATOR F-Tx rúdból és hurokból álló eltávolítóeszköz sértetlen, eredeti csomagolásában nem igényel speciális tárolást vagy kezelést (a szállítás és tárolás során).

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK:

A protéziseltávolító hurok csak egyszer használható.

TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK:

A LOCATOR F-Tx eltávolítóeszköz Delrin heggyel ellátott rúdja többször használható.

TISZTÍTÁS:

- Csavarja le a Delrin hegyet a rozsdamentes acélból készült fogantyúról.
- A Delrin hegyet és a fogantyút is áztassa enzimes (a gyártó utasításainak megfelelően kevert) tisztítóoldatba 20 percre úgy, hogy teljesen alámerüljenek. Dörzsölje le a komponenseket puha sörtéjű nejlonkefével, amíg az összes szennyeződést el nem távolítja.
- Vegye ki az eszközöket az enzimes tisztítóoldatból, és öblítse le őket csapvízzel legalább 3 percig. Győződjön meg róla, hogy alaposan leöblítette hegy és fogantyú belső lyukait/hasadékait és nehezen elérhető részeit.
- Törölje le a felesleges nedvességet az eszközökről egy tiszta, nedvszívó, szöszmentes törlőkendővel.

GŐZSTERILIZÁLÁS:

A LOCATOR F-Tx rúdból és hurokból álló eltávolítóeszköz csomagolt állapotban NEM STERIL. Az alábbi utasítások alapján sterilizálja őket. A gőzölő autoklávban történő használat előtt ajánlott a fogantyú és a Delrin hegy szétszerelése és sterilizálása.

	Gravitációs autokláv	Elővákuumos autokláv
Hőmérséklet	132 °C	132 °C
Kezelési időtartam	15 perc	4 perc
Száradási időtartam	30 perc	20 perc

PROTÉZIS ELTÁVOLÍTÁSA:

- A protézis eltávolítását az orvos végezheti szükség szerint.
- Helyezze a hurkot a protézis hátsó része alá az egyik oldalon.
- Állítsa függőleges helyzetbe a hurkot a protézis mindkét oldalán, csúsztassa át a rudat a két hurkon, majd helyezze a Delrin hegyet a ellenkező oldali hátsó rágófelület tetejére.
- **Finoman** terhelje a rúd fogantyúrészét, amíg a protézis egyik oldala le nem válik a LOCATOR F-Tx alátétről.

FIGYELEM: A protézis gyorsan leválhat, ezért az orvosnak biztosítania kell a szemben lévő fogazat védelmét a rúd által okozott esetleges sérülésektől.

- Helyezzen egy gumigátat a leválasztott alátétekre, hogy a retenciós gömbök ne kapcsolódjanak újra az ellenkező oldal leválasztása közben.
- Ha szükséges, helyezze át a hurkot, és ismételje meg a folyamatot, amíg a protézist teljesen el nem távolítja.

RETENCIÓS GÖMBÖK CSERÉJE:

- A protézis újbóli rögzítése előtt távolítsa el a használt retenciós gömböket a fogpótlások rögzítőházából az F-Tx retenciós gömbhöz készült imbuszkulccsal. Cserélje őket új retenciós gömbökre, és kézzel húzza meg őket.
- Óvatosan helyezze a protézist az alátétekre. Ügyeljen arra, hogy a retenciós gömbök ne hajoljanak vagy sérüljenek meg. Igazítson két retenciós gömböt az alátétek fölé, és helyezze be, illetve illessze őket az alátétekre.
- Forgassa el a protézist, helyezze a fennmaradó alátétekbe, és győződjön meg róla, hogy a retenciós gömbök igazodnak az alátétek üregeihez.
- Ha vannak erősen dőlt szögben álló alátétek, először ezekre illesszen retenciós gömböket, és a többire csak ezután. Határozottan pattintsa a protézist a helyére, hogy minden fogpótlás-rögzítőház megfelelően rögzüljön az egyes alátétekre. Egy kattanás hallatszik, amikor a retenciós gömbök bepattannak az alátétekbe, és a páciensnek is meg kell erősítenie a megfelelő illeszkedést.
- Kérje meg a pácienst, hogy harapjon rá egy pamut tamponra annak ellenőrzéséhez, hogy a retenciós gömbök teljesen illeszkednek-e.
- Javasolt röntgen készítése az alátétről, hogy ellenőrizze a fogpótlások rögzítőházának megfelelő illeszkedését az F-Tx alátétekre.

MEGJEGYZÉS: A protézis karbantartás céljából történő eltávolításakor az alátétek belső üregét és barázdáit is meg kell tisztítani a szennyeződésektől.

- A léptékezéshez műanyag eszközök használata ajánlott. Ne használjon fémeszközöket, mivel azok karcolásokat okozhatnak az alátétek felületén.
- Használjon kalibrált nyomatékkulcsot, hogy az alátétek a gyártó által javasolt nyomatékérték szerint legyenek meghúzva a karbantartás befejezése előtt.

A külső csomagoláson található jelek magyarázata

Szimbólum	Szabvány	Magyarázat/szimbólum jelentése
LOT	EN/ISO 15223-1	**„TÉTELKÓD" szimbólum** A szimbólum mellett található a tételszám.
	EN/ISO 15223-1	**„GYÁRTÓ" szimbólum** A szimbólum mellett található a gyártó neve (ZEST Anchors) és címe (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA).
REF	EN/ISO 15223-1	**„CIKKSZÁM" szimbólum** A termék katalógusszámának a mellette található szimbólum után vagy alatt kell lennie.
	EN/ISO 15223-1	**„OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST" szimbólum** Arról tájékoztatja a felhasználót, hogy a termék használatára vonatkozó bővebb információt a használati utasításban talál.
	EN/ISO 15223-1	**„NEM STERIL" szimbólum** Ez a szimbólum jelöli a nem steril eszközöket és kiegészítő alkatrészeket.
②	EN/ISO 15223-1	**„CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA" szimbólum** Ez a címke a kizárólag egyszer használható részegységekre vonatkozik.
Rx ONLY	n. a.	Csak rendelvényre. Helyettesítheti az alábbi szöveget „Figyelem: A szövetségi törvények (U.S.A.) értelmében ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező fogorvosok értékesíthetik vagy írhatják fel."
CE	n. a.	CE megfelelőségi jelölés MEGJEGYZÉS: A CE-megfelelőség jelölése a bejelentett szerv számával **(0086)** csak IIa osztályú vagy annál magasabb kockázati besorolású eszközökön található meg. Az I osztályba sorolt eszközöket csak a CE megfelelőségi jelöléssel kell ellátni.
EC REP	n. a.	**Európai hivatalos képviselő**

ÍSLENSKA

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Verkfærisstöng og lykkja frá LOCATOR F-Tx® til að fjarlægja gervitennur

LÝSING:

Verkfærisstöngin til að fjarlægja með er notuð samhliða lykkju til að fjarlægja gervitennur af LOCATOR F-Tx ásetum.

Verkfærisstöngin er ryðfrítt handfang með Delrin® enda. Lykkjan til að fjarlægja gervitennur er gerð úr nælonþræði og ryðfríri stálklemmu.

ÁBENDINGAR:

Verkfærið til að fjarlægja með er til að auðveldara sé að fjarlægja gervitennur.

FRÁBENDINGAR:

Ekki gert til að nota við neitt annað en að fjarlægja gervitennur af ásetum frá LOCATOR F-Tx.

VARÚÐ:

Alríkislög (BNA) takmarka sölu eða pöntun á þessu tæki við löggiltan tannlækni.

Einföld lykkja er ætluð til að fjarlægja gervitönn sem haldið er fastri með að hámarki tveimur (2) grænum festikúlum á fjórðung. Ef fleiri en tvær (2) grænar festikúlur á hverjum fjórðungi halda gervitönninni, er mælt með að nota tvær (2) lykkjur. Gervitönnin getur losnað mjög skyndilega svo að tannlæknirinn verður að tryggja að gagnstæðar tennur séu varðar fyrir hugsanlegum skemmdum af verkfærisstönginni frá LOCATOR F-Tx.

Ef þörf er á skal styðja varlega við höfuð sjúklings þegar gervitönn er fjarlægð.

GEYMSLA OG UMHIRÐA:

Verkfærisstöngin og lykkjan frá LOCATOR F-Tx til að fjarlægja gervitennur, sem er í upprunalegum, óskemmdum umbúðum, er ekki háð neinum sérstökum skilyrðum (við flutning og geymslu).

EINNOTA TÆKI:

Lykkjan til að fjarlægja gervitennur er einnota.

FJÖLNOTA TÆKI:

Verkfærisstöngin með Delrin endanum frá LOCATOR F-Tx er fjölnotatæki.

ÞRIF:

- Skrúfaðu Delrin endann af ryðfría stálhandfanginu.
- Leggðu bæði Delrin endann og handfangið í ensím hreinsilög sem blandaður er samkvæmt fyrirmælum framleiðanda og láttu þau vera þar í um 20 mínútur. Skrúbbaðu þessa íhluti með nælonbursta með mjúkum hárum þar til öll óhreinindi eru horfin.
- Taktu öll áhöld úr ensím hreinsileginum og skolaðu með kranavatni í a.m.k. 3 mínútur. Skolaðu vandlega úr innri götum/raufum endans, af handfanginu og óaðgengilegum svæðum.
- Þurrkaðu bleytu sem kann að verða eftir á áhöldunum með hreinum íseygum klút sem ekki skilur eftir sig þræði.

GUFUSÆFING:

Verkfærisstöngin og lykkjan frá LOCATOR F-Tx eru afgreidd ÓSÆFÐ. Sæfing í samræmi við leiðbeiningar hér að neðan. Mælt er með að handfangið og Delrin endinn séu tekin sundur og sæfð áður en þau eru gufusæfð í átóklavanum.

	Gufusæfing í átóklava	Forsæfing í lofttæmi
Hitastig	132°C	132°C
Sæfingartími	15 mínútur	4 mínútur
Þurrktími	30 mínútur	20 mínútur

GERVITENNUR FJARLÆGÐAR:

- Gervitennur má fjarlægja með þeim hætti sem tannlæknir telur þurfa.
- Setja skal lykkjuna undir aftari hluta öðru megin á gervitönninni.
- Dragðu upp lykkjuna sitt hvoru megin við gervitönnina og renndu stönginni gegnum tvær lykkjur og leggðu Delrin endann ofan á bitflöt tannanna hinu megin.
- Spenntu **varlega** upp handfangið þar til önnur hlið gervitannarinnar losnar af LOCATOR F-Tx ásetunum.

VARÚÐ: Gervitönnin getur losnað mjög skyndilega svo að tannlæknirinn verður að tryggja að gagnstæðar tennur séu varðar fyrir hugsanlegum skemmdum af stönginni.

- Láttu gúmmídúkinn ofan á óvarðar áseturnar til að koma í veg fyrir að festikúlurnar tengist aftur við þær á meðan verið er að losa hinu megin.
- Ef þörf er á skaltu færa lykkjuna og endurtaka aðgerðina þar til gervitönnin er alveg orðin laus.

SKIPT UM FESTIKÚLUR:

- Áður en gervitönnin er fest aftur skal fjarlægja festikúlurnar af festingarhlíf gervitanna með til þess gerðu sexkantskrúfjárni fyrir festikúlu frá F-Tx. Settu festikúlur aftur á sinn stað og hertu með fingrunum.
- Láttu gervitönnina varlega ofan á áseturnar og gættu þess að beygja hvorki né skemma festikúlurnar. Stilltu tvær festikúlur af ofan við áseturnar, leggðu þær í og tengdu við áseturnar.
- Snúðu gervitönninni, láttu hana leggjast á áseturnar sem eftir eru og tryggðu að festikúlurnar standist á við ásetuhvilftirnar.
- Þegar til staðar eru ásetur undir stóru horni skal tengja þær áður en festikúlurnar eru tengdar hinum ásetunum. Smelltu gervitönninni ákveðið á sinn stað og tryggðu að hver festingarhlíf gervitannar sitji fullkomlega á sínni ásetu. Það ætti að heyrast smellur þegar festikúlurnar tengjast ásetunum og sjúklingurinn ætti að staðfesta mátið.
- Láttu sjúklinginn bíta í bómullarhnoðra til að staðfesta að festikúlurnar sitji fullkomlega.
- Mælt er með að taka röntgenmynd af ásetunni til að staðfesta að festingarhlíf gervitannar sitji rétt á F-Tx ásetunum.

ATHUGIÐ: Þegar gervitennur eru fjarlægðar vegna viðhalds skal hreinsa innri hvilft ásetunnar og þrifa skal skorustæði kringum ásetuna þannig að engin óhreinindi séu eftir.

- Mælt er með plastáhöldum við hreinsun tannsteins. Ekki nota málmáhöld sem geta rispað yfirborð ásetanna.
- Nota skal kvarðaðan herslulykil til að tryggja að áseturnar séu hertar í samræmi við tilmæli framleiðanda áður en viðhaldsvinnu lýkur.

Táknskýringar á áletrun ytri umbúða

Tákn	Staðall	Skýringar/merking tákns
LOT	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „LOTUNÚMER"** Tákninu skal fylgja lotunúmerinu.
	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „FRAMLEIÐANDA"** Næst tákninu skal fylgja nafn framleiðanda (Zest Anchors) og heimilisfang (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA).
REF	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „VÖRULISTANÚMER"** Næst á eftir tákninu eða undir því skal standa númer vörubæklingsins.
	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „LEITIÐ Í NOTKUNARLEIÐBEININGAR"** Bendir notanda á að fara í notendaupplýsingar til að fá nánari upplýsingur um til hvers varan er notuð.
	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „EKKI DAUÐHREINSAÐ"** Þessi áletrun á við um ósæfð bogasæti, endurgerðar-/aukabúnað og verkfæri.
②	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „EINGÖNGU EINNOTA"** Þessi miði á við hluta sem ekki er hægt að endurnota.
Rx ONLY	Á.e.v.	Lyfseðilsskylt. Má nota í stað orðalagsins „Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu eða pöntun á þessu tæki við löggiltan tannlækni."
CE	Á.e.v.	CE samræmismerking ATHUGIÐ: CE-samræmismerki með númer tilkynnts aðila **(0086)** kemur fram undir CE-merkingu á flokk IIa og tæki í hærri áhættuflokki. Læknatæki í flokki I vísa eingöngu til CE-merkingar.
EC REP	Á.e.v.	**Viðurkenndur evrópskur fulltrúi**

POLSKI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Drążek i pętla narzędzia do usuwania LOCATOR F-Tx®

OPIS:

Drążek narzędzia do usuwania stosowany razem z pętlą do usuwania protez służy do usuwania protez z filarów LOCATOR F-Tx.

Drążek narzędzia do usuwania to rączka ze stali nierdzewnej z końcówką Delrin®. Pętla do usuwania protezy zbudowana jest z włókna nylonowego i klamry ze stali nierdzewnej.

WSKAZANIA:

Narzędzie ma ułatwić usunięcie protezy.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie należy stosować w zabiegach innych niż usuwanie protez z filarów LOCATOR F-Tx.

PRZESTROGA:

Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie za pośrednictwem uprawnionego stomatologa lub na jego zlecenie.

Do usuwania protezy utrzymywanej maksymalnie dwoma (2) zielonymi kulowymi elementami retencyjnymi na kwadrant zaleca się pętlę pojedynczą. Jeśli proteza jest utrzymywana za pomocą więcej niż dwóch (2) zielonych kulowych elementów retencyjnych na kwadrant, zaleca się użycie dwóch (2) pętli. W związku z tym, że proteza może się szybko odłączyć, klinicysta musi zadbać o zabezpieczenie uzębienia po przeciwnej stronie, aby nie zostało uszkodzone przez drążek narzędzia do usuwania LOCATOR F-Tx

W razie konieczności w trakcie usuwania należy delikatnie podpierać głowę pacjenta.

PRZECHOWYWANIE I POSŁUGIWANIE SIĘ NARZĘDZIEM:

Drążek i pętla narzędzia do usuwania protez LOCATOR F-Tx w oryginalnym, nieuszkodzonym opakowaniu fabrycznym nie wymagają szczególnych środków przechowywania lub pakowania (w trakcie transportu i przechowywania).

PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU:

Pętla do usuwania protez jest produktem jednorazowego użytku.

PRODUKTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU:

Drążek narzędzia do usuwania protez LOCATOR F-Tx z końcówką Delrin jest narzędziem wielokrotnego użytku.

CZYSZCZENIE:

- Odkręcić końcówkę Delrin od uchwytu wykonanego ze stali nierdzewnej.
- Namoczyć końcówkę Delrin i uchwyt w enzymatycznym roztworze czyszczącym przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta, całkowicie zanurzając je na 20 minut. Miękką, nylonową szczoteczką delikatnie oczyścić elementy produktów, tak aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.
- Wyjąć przyrządy z enzymatycznego roztworu czyszczącego i płukać pod bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty. Należy dokładnie przepłukać wewnętrzne otwory/szczeliny końcówki, uchwytu i trudno dostępne miejsca.
- Czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką usunąć nadmiar wilgoci z przyrządów.

STERYLIZACJA PAROWA:

Drążek i pętla narzędzia do usuwania protez LOCATOR F-Tx są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM. Sterylizację należy prowadzić według podanych niżej wskazówek. Zaleca się, aby przed użyciem uchwyt i końcówkę Delrin rozmontować i wysterylizować w autoklawie parowym.

	Cykl autoklawowania grawitacyjnego	Cykl autoklawowania przedpróżniowego
Temperatura	132°C	132°C
Czas ekspozycji	15 minut	4 minuty
Czas suszenia	30 minut	20 minut

USUWANIE PROTEZY:

- Proces usuwania protezy można przeprowadzić zgodnie z wymaganiami klinicysty.
- Umieścić pętlę pod tylną częścią z jednej strony protezy.
- Unieść pętlę z każdej strony protezy, wsunąć uchwyt drążka przez dwie pętle, a końcówkę Delrin umieścić na górze tylnej powierzchni żującej po przeciwnej stronie.
- **Delikatnie** naciskać na uchwyt drążka, do czasu aż jedna strona protezy odłączy się od filarów LOCATOR F-Tx.

PRZESTROGA: W związku z tym, że proteza może się szybko odłączyć, klinicysta musi zadbać o zabezpieczenie uzębienia po przeciwnej stronie, aby nie zostało uszkodzone przez drążek.

- Na odsłonięte filary założyć gumową osłonkę, aby nie dopuścić do ponownego połączenia kulowych elementów retencyjnych w trakcie odłączania przeciwnej strony.
- W razie konieczności należy przesunąć pętlę i powtarzać tę procedurę do czasu całkowitego oddzielenie protezy.

WYMIANA KULOWYCH ELEMENTÓW RETENCYJNYCH:

- Przed ponownym zamocowaniem protezy należy usunąć zużyte kulowe elementy retencyjne z obudów nasadek protezy za pomocą odpowiedniego śrubokrętu imbusowego do elementów retencyjnych F-Tx. Wymienić na nowe i dokręcić ręcznie.
- Ostrożnie umieścić protezę na filarach, zwracając uwagę, aby nie wygiąć i nie uszkodzić kulowych elementów retencyjnych. Wyrównać dwa kulowe elementy retencyjne nad filarami, osadzić i docisnąć do filarów.
- Przekręcić protezę i osadzić na pozostałych filarach, sprawdzić czy kulowe elementy retencyjne są wyrównane w jamach filarów.
- W pierwszej kolejności kulowe elementy retencyjne należy połączyć z mocno nachylonymi filarami (o ile występują), a dopiero potem z pozostałymi filarami. Zdecydowanie wcisnąć protezę na miejsce, sprawdzając czy każda obudowa nasadki protezy jest w pełni osadzona na każdym filarze. W chwili gdy kulowe elementy retencyjne połączą się z filarem, słychać będzie kliknięcie, a pacjent powinien potwierdzić dopasowanie.
- Poprosić pacjenta o zagryzienie bawełnianych wałeczków, aby dodatkowo potwierdzić pełne osadzenie kulowych elementów retencyjnych.
- Zaleca się wykonanie prześwietlenia Rtg filara w celu zweryfikowania pełnego osadzenia obudowy nasadki protezy na filar F-Tx.

UWAGA: Po usunięciu protezy w celach konserwacji, wewnętrzną jamę filaru i okolice bruzdy wokół filaru należy oczyścić ze wszystkich pozostałości.

- Do usuwania kamienia zaleca się stosowanie plastikowych narzędzi. Nie należy używać narzędzi metalowych, ponieważ mogą powodować zadrapania na powierzchni filaru.
- Przed rozpoczęciem konserwacji, za pomocą skalibrowanego klucza dynamometrycznego dokręcić filary zgodnie z zalecanym przez producenta momentem obrotowym.

Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym

Symbol	Standard	Objaśnienie/Znaczenie symbolu
LOT	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „KOD PARTII"** Symbolowi temu towarzyszyć będzie nr partii towaru.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „PRODUCENT"** Symbolowi temu towarzyszy nazwa producenta (Zest Anchors) wraz z adresem (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) obok symbolu.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „NUMER KATALOGOWY"** Numer katalogowy produktu powinien znaleźć się za lub pod sąsiadującym z nim symbolem.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „PRZESTRZEGAĆ WSKAZAŃ INSTRUKCJI OBSŁUGI"** Informuje użytkownika, że dalsze informacje o szczegółowym użyciu produktu można znaleźć w dokumentacji użytkownika.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „NIESTERYLNE"** Etykieta dotyczy niejałowych łączników, części i narzędzi do odbudowy/pomocniczych.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"** Etykieta dotyczy części nienadających się do ponownego wykorzystania.
Rx ONLY	Nie dotyczy	Wymagana recepta. Można stosować zamiennie z oznaczeniem „Przestroga: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie za pośrednictwem koncesjonowanego stomatologa lub na jego zlecenie."
CE	Nie dotyczy	Oznaczenie zgodności CE UWAGA: CE - Oznaczenie zgodności z numerem dopuszczonej jednostki badawczej **(0086)** stosowane zgodnie z oznaczeniem CE dla kat. zagrożenia IIa i wyższych. Urządzenia kat. I posiadają jedynie oznaczenie CE.
EC REP	Nie dotyczy	**Autoryzowany Przedstawiciel na strefę europejską**

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul LOCATOR F-Tx® cu instrument de scoatere de tip sondă și ansă

DESCRIERE:

Sonda de scoatere este utilizată împreună cu o ansă de scoatere a protezei pentru extragerea unei proteze de pe bonturile LOCATOR F-Tx.

Sonda de scoatere reprezintă un mâner din oțel inoxidabil cu vârf Delrin®. Ansa de scoatere a protezei constă dintr-un filament de plastic și un croșet din oțel inoxidabil.

INDICAȚII:

Instrumentul de scoatere este proiectat să ușureze scoaterea protezei.

CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza pentru nicio altă procedură exceptând scoaterea unei proteze de pe bonturile LOCATOR F-Tx.

PRECAUȚII:

Legislația în vigoare din Statele Unite (S.U.A.) prevede punerea în vânzare a acestui produs numai pe bază de rețetă emisă de un medic stomatolog specialist.

Pentru scoaterea unei proteze susținute de maxim două (2) bile verzi de fixare pe hemiarcadă este indicată o singură ansă. Dacă proteza este fixată prin mai mult de două (2) bile verzi de fixare pe hemiarcadă, este recomandată utilizarea a două (2) anse. Proteza se poate desprinde rapid, așa că medicul trebuie să se asigure că dantura din partea opusă este protejată de eventuale deteriorări cauzate de sonda de scoatere LOCATOR F-Tx.

Dacă este necesar, susțineți ușor capul pacientului pe parcursul procesului de scoatere.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE:

Sistemul LOCATOR F-Tx cu instrument de scoatere de tip sondă și ansă în ambalajul nedeteriorat, original nu este supus niciunei cerințe speciale cu privire la depozitare sau manipulare (pe durata transportului și depozitării).

DISPOZITIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ:

Ansa de scoatere a protezelor este un dispozitiv de unică folosință.

DISPOZITIVE CU UTILIZARE MULTIPLĂ:

Sonda de scoatere LOCATOR F-Tx cu vârf Delrin este un dispozitiv cu utilizare multiplă.

CURĂȚAREA:

- Deșurubați vârful Delrin de pe mânerul de oțel inoxidabil.
- Scufundați complet vârful Delrin și mânerul în soluție de curățare enzimatică amestecată în conformitate cu instrucțiunile producătorului, timp de 20 de minute. Frecați componentele cu o perie cu peri moi din nailon până când îndepărtați toate impuritățile.
- Scoateți instrumentele din soluția de curățare enzimatică și clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Spălați bine orificiile/fisurile interne ale vârfului și mânerului și zonele greu accesibile.
- Îndepărtați umezeala în exces de pe instrumente cu un șervețel curat, absorbant care nu lasă scame.

STERILIZARE CU ABURI:

Sistemul LOCATOR F-Tx cu instrument de scoatere de tip sondă și ansă este furnizat NESTERIL. Sterilizați conform îndrumărilor de mai jos. Se recomandă ca mânerul și vârful Delrin să fie dezasamblate și sterilizate înainte de utilizare într-o autoclavă cu aburi.

	Autoclavă gravitațională	Autoclavă pre vid
Temperatură	132 °C	132 °C
Timp de expunere	15 minute	4 minute
Timp de uscare	30 minute	20 minute

SCOATEREA PROTEZEI:

- Scoaterea protezei poate fi efectuată la recomandarea medicului.
- Introduceți ansa sub porțiunea posterioară a unei laturi a protezei.
- Poziționați vertical ansa pe fiecare latură a protezei și introduceți mânerul sondei printre cele două anse și plasați vârful Delrin pe suprafața de ocluzie opusă posterioară.
- Rotiți **ușor** mânerul sondei până când o latură a protezei se desprinde de pe bonturile LOCATOR F-Tx.

PRECAUȚII: Proteza se poate desprinde rapid, așa că medicul trebuie să se asigure că proteza din partea opusă este protejată de deteriorările posibile cauzate de sondă.

- Puneți o protecție de cauciuc deasupra bonturilor protetice eliberate pentru a preveni reangrenarea bilelor de fixare în timp ce efectuați desprinderea laturii opuse.
- Dacă este necesar, mutați ansa și repetați acest proces până când proteza este detașată complet.

ÎNLOCUIREA BILELOR DE FIXARE:

- Înainte de reatașarea protezei, înlocuiți bilele de fixare uzate din carcasele de ancorare ale protezei, utilizând driverul hex dedicat F-Tx al bilei de fixare. Înlocuiți cu bile de fixare noi și fixați-le cu degetele.
- Amplasați cu atenție proteza peste bonturile protetice, având grijă să nu îndoiți sau avariați bilele de fixare. Aliniați două bile de fixare deasupra bonturilor protetice și angrenați-le în bonturi.
- Pivotați proteza și așezați-o peste restul bonturilor protetice și asigurați-vă că toate bilele de fixare sunt aliniate cu cavitățile bonturilor protetice.
- Atunci când sunt prezente bonturi unghiulare, angrenați-le pe acestea înainte de a angrena bilele de fixare în restul bonturilor protetice. Apăsați ferm proteza în loc, verificând ca fiecare carcasă de ancorare a protezei să se fixeze bine pe fiecare bont protetic. Atunci când bilele de fixare se prind de bonturile protetice trebuie să se audă un pocnet sonor și pacientul trebuie să confirme potrivirea.
- Cereți pacientului să muște rulouri de vată pentru a confirma că bilele de fixare s-au fixat bine.
- Se recomandă efectuarea unei radiografii Roentgen a bontului pentru a verifica așezarea completă a carcaselor de ancorare a protezei pe bonturile protetice F-Tx.

NOTĂ: Atunci când proteza este scoasă pentru întreținere, cavitatea interioară a bontului protetic și șanțul gingival trebuie curățate și eliberate de impurități.

- Se recomandă utilizarea unor instrumente de plastic pentru detartraj. A nu se folosi instrumente din metal, care pot zgâria suprafața bontului protetic.
- Utilizați o cheie dinamometrică pentru a vă asigura că bonturile protetice sunt rotite conform măsurătorilor recomandate de producător, înainte de încheierea procedurii de întreținere.

Explicația simbolurilor de pe ambalajul exterior

Simbol	Standard	Explicație/Semnificație simbol
LOT	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „COD SERIE"** Acest simbol trebuie însoțit de codul numărul lotului de fabricație.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „PRODUCĂTOR"** Acest simbol trebuie însoțit de numele producătorului (Zest Anchors) și adresa (2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029 USA); în dreptul acestui simbol.
REF	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „NUMĂR CATALOG"** Numărul de catalog al produsului trebuie să fie prezent după sau sub simbolul din dreptul acestuia.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE"** Îndrumă utilizatorul spre documentația care conține informațiile suplimentare privind aplicațiile speciale ale produsului.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „NESTERIL"** Această etichetă se aplică pe accesoriile nesterile și pe piesele și ustensilele restaurative/auxiliare.
②	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „UNICĂ FOLOSINȚĂ"** Această etichetă se aplică pe piesele care nu pot fi reutilizate.
Rx ONLY	Nu este cazul	Necesită prescripție medicală. Poate înlocui expresia „Atenție: Legislația în vigoare din Statele Unite (S.U.A.) prevede punerea în vânzare a acestui produs numai pe bază de rețetă emisă de un medic stomatolog specialist."
CE	Nu este cazul	Marcajul de conformitate CE NOTĂ: Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat (**0086**) se aplică sub marcajul CE pe dispozitive din clasa a IIa și cele dintr-o clasă de risc superioară). Dispozitivele din clasa I poartă doar marcajul CE.
EC REP	Nu este cazul	**Reprezentanță autorizată din Europa**

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент и петля для снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx®

ОПИСАНИЕ

Инструмент для снятия зубных протезов применяется в сочетании с петлей при снятии зубных протезов с абатментов LOCATOR F-Tx.

Инструмент для снятия протезов изготовлен из нержавеющей стали и снабжен наконечником марки Delrin®. Петля выполнена из нейлонового волокна и снабжена замком из нержавеющей стали.

ПОКАЗАНИЯ

Инструмент предназначен для облегчения снятия зубных протезов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В ходе других процедур, помимо снятия зубных протезов с абатментов LOCATOR F-Tx, не используется.

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с федеральным законодательством США устройство разрешено к продаже только лицензированным стоматологам и по их заказу.

Единичная петля предназначена для снятия протеза, удерживаемого не более чем 2 (двумя) шаровидными креплениями зеленого цвета на квадрант. Если протез удерживается более чем 2 (двумя) шаровидными креплениями зеленого цвета на квадрант, рекомендуется пользоваться 2 (двумя) петлями. Учитывая возможность стремительного отсоединения протеза, врач должен предохранять зубной ряд на противоположной стороне от повреждения инструментом для снятия протезов LOCATOR F-Tx.

При необходимости врач может аккуратно придерживать голову пациента в процессе извлечения протеза.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

При отсутствии повреждений в оригинальной упаковке особых условий для хранения инструмента и петли для снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx и обращения с ними (в ходе перевозки и хранения) не требуется.

УСТРОЙСТВА ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Петля для снятия протезов предназначена для разового применения.

УСТРОЙСТВА МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструмент для снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx с наконечником марки Delrin предназначен для многоразового применения.

ЧИСТКА

- Открутите наконечник Delrin от рукоятки из нержавеющей стали.
- Замочите наконечник Delrin и рукоятку, полностью погрузив их на 20 минут в ферментативный моющий раствор, приготовленный по инструкции производителя. Обработайте компоненты нейлоновой щеткой с мягкой щетиной до полного удаления загрязнения.
- Извлеките инструменты из ферментативного моющего раствора и прополощите в водопроводной воде в течение не менее 3 минут. Тщательно промойте внутренние полости и выемки наконечника и рукоятки, а также труднодоступные места.
- Удалите остатки влаги с инструментов чистой, впитывающей и не оставляющей ворсинок салфеткой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Инструмент и петля для снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии. Стерилизовать по приведенной далее инструкции. Перед эксплуатацией рекомендуется разделять рукоятку и наконечник марки Delrin и стерилизовать их в паровом автоклаве.

	Гравитационный метод	Форвакуумный метод
Температура	+132 °C	+132 °C
Время цикла	15 мин.	4 мин.
Время сушки	30 мин.	20 мин.

СНЯТИЕ ЗУБНОГО ПРОТЕЗА

- Извлечение зубного протеза возможно осуществлять в соответствии с требованиями врача.
- Поместите петлю с одной стороны протеза под его нижнюю часть.
- Поднимите петлю в вертикальное положение с обеих сторон протеза, введите рукоятку инструмента в две петли и поместите наконечник марки Delrin на поверхность смыкания жевательных зубов на противоположной стороне.
- **Аккуратно** надавливая, приподнимайте рукоятку до тех пор, пока с одной стороны протез не отсоединится от абатментов LOCATOR F-Tx.

ВНИМАНИЕ! Учитывая возможность стремительного отсоединения протеза, врач должен предохранять зубной ряд на противоположной стороне от повреждения инструментом.

- Поверх отсоединенных абатментов расположите резиновую прокладку, чтобы избежать воссоединения с шаровидными креплениями при отсоединении противоположной стороны протеза.
- При необходимости переместите петлю и повторите процедуру до полного отсоединения протеза.

ЗАМЕНА ШАРОВИДНЫХ КРЕПЛЕНИЙ

- Перед закреплением протеза извлеките из протезных колпачков бывшие в употреблении шаровидные крепления, воспользовавшись специальной шестигранной отверткой для шаровидных креплений F-Tx. Установите новые шаровидные крепления и завинтите их вручную.
- Аккуратно разместите протез на абатментах, стараясь не изогнуть и не повредить шаровидные крепления. Выровняйте два шаровидных крепления на абатментах, посадите и закрепите их на абатментах.
- Расположите протез на остальных абатментах, посадите его и проверьте, все ли шаровидные крепления выровнены в полостях абатментов.
- При наличии абатментов с большим углом наклона их соединение производится в первую очередь, до закрепления шаровидных креплений на остальных абатментах. Плотно защелкните протез на месте так, чтобы обеспечить полную посадку протезных колпачков на абатментах. При соединении шаровидных креплений с абатментами прозвучит щелчок. Удобство соединения должен подтвердить пациент.
- Для подтверждения полной посадки шаровидных креплений попросите пациента несколько раз прикусить ватные ролики.
- Для подтверждения полной посадки протезных колпачков на абатменты F-Tx рекомендуется выполнить рентгенограмму.

ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении протеза с целью ухода за ним следует производить полную очистку внутренней полости абатментов и десневой борозды вокруг них.

- При удалении отложений рекомендуется пользоваться пластмассовыми инструментами. Применение металлических инструментов запрещается во избежание повреждения поверхности абатментов.
- Перед завершением процедур по уходу воспользуйтесь откалиброванным реверсивным ключом и завинтите абатменты до значения крутящего момента, рекомендованного изготовителем.

Расшифровка символов и знаков на упаковке

Знак	Стандарт	Описание (обозначение)
LOT	EN/ISO 15223-1	**Знак «НОМЕР ПАРТИИ»** Знак сопровождается номером партии.
	EN/ISO 15223-1	**Знак «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»** Знак сопровождается наименованием (компания Zest Anchors) и адресом изготовителя (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA).
REF	EN/ISO 15223-1	**Знак «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»** Номер товара по каталогу указывается после знака или под ним.
	EN/ISO 15223-1	**Знак «СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»** За дальнейшими сведениями о применении товара пользователю следует обратиться к пользовательской документации.
	EN/ISO 15223-1	**Знак «НЕСТЕРИЛЬНО»** Знак применяется для нестерильных абатментов, восстановительных (вспомогательных) деталей и инструментов.
②	EN/ISO 15223-1	**Знак «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ»** Маркировка деталей, не подлежащих повторному использованию.
Rx ONLY	—	Необходим рецепт врача. Может использоваться для замены формулировки: «Внимание! Согласно федеральному законодательству США устройство может продаваться только лицензированным стоматологом или по его назначению».
CE	—	Знак соответствия «CE» ПРИМЕЧАНИЕ. Знак соответствия «CE» с номером уведомленного органа (**0086**) указывается под знаком «CE» на устройствах класса не ниже IIa. На устройствах класса I указывается только знак «CE».
EC REP	—	**Официальный представитель в Европе**

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Palica in zanka orodja za odstranjevanje LOCATOR F-Tx®

OPIS:

Palica orodja za odstranjevanje se skupaj z zanko za odstranjevanje proteze uporablja za odstranitev proteze z opornikov LOCATOR F-Tx.

Palica orodja za odstranjevanje je ročaj iz nerjavnega jekla s konico Delrin®. Zanka za odstranjevanje proteze je sestavljena iz najlonske niti in sponke iz nerjavnega jekla.

INDIKACIJE:

Orodje za odstranjevanje je zasnovano za lažje odstranjevanje proteze.

KONTRAINDIKACIJE:

Izdelek lahko uporabljate samo za odstranjevanje proteze z opornikov LOCATOR F-Tx.

POZOR:

Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zobozdravniškega recepta.

Posamezna zanka je indicirana za odstranitev proteze, ki je nameščena z največ dvema (2) zelenima zadrževalnima kroglicama na kvadrant. Če je proteza nameščena z več kot dvema (2) zelenima kroglicama na kvadrant, je priporočljiva uporaba dveh (2) zank. Proteza se lahko hitro sprosti, zato mora zdravnik zagotoviti, da je denticija na nasprotni strani zaščitena pred morebitnimi poškodbami zaradi palice orodja za odstranjevanje LOCATOR F-Tx.

Po potrebi med postopkom odstranjevanja nežno podprite bolnikovo glavo.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE:

Palica in zanka orodja za odstranjevanje LOCATOR F-Tx v nepoškodovani izvirni embalaži nista predmet nobenih posebnih zahtev glede shranjevanja ali rokovanja (med prevozom in shranjevanjem).

PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO:

Zanka za odstranjevanje proteze je pripomoček za enkratno uporabo.

PRIPOMOČKI ZA VEČKRATNO UPORABO:

Palica orodja za odstranjevanje LOCATOR F-Tx s konico Delrin je pripomoček za večkratno uporabo.

ČIŠČENJE:

- Konico Delrin odvijte in odstranite z ročaja iz nerjavnega jekla.
- Konico Delrin in ročaj za 20 minut v celoti potopite v encimsko čistilno raztopino, zmešano skladno z navodili proizvajalca. Komponente očistite z mehko najlonsko krtačo, dokler ne odstranite vseh nečistoč.
- Dele instrumentov odstranite iz encimskega čistila in jih pod tekočo vodo spirajte vsaj 3 minute. Zagotovite, da boste temeljito sprali notranje odprtine/reže konice, ročaja in s težko dostopnih mest.
- S čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, z instrumentov popivnajte odvečno vlago.

PARNA STERILIZACIJA:

Palica in zanka orodja za odstranjevanje LOCATOR F-Tx sta dobavljeni NESTERILNI. Sterilizirajte ju skladno s spodnjimi smernicami. Priporočljivo je, da ročaj in konico Delrin pred uporabo v parnem avtoklavu razstavite in sterilizirate.

	Gravitacijski avtoklav	Avtoklav s predvakuumom
Temperatura	132 °C	132 °C
Čas izpostavljenosti	15 minut	4 minut
Čas sušenja	30 minut	20 minut

ODSTRANJEVANJE PROTEZE:

- Odstranitev proteze lahko po potrebi izvede zdravnik.
- Zanko namestite pod zadnji del na eni strani proteze.
- Zanko na vsaki strani proteze postavite pokonci in ročaj potisnite skozi zanki ter konico Delrin namestite na vrhu zadnje okluzalne površine na nasprotni strani.
- **Nežno** obremenjujte ročaj palice na eni strani, dokler se proteza na eni strani ne sprosti z opornikov LOCATOR F-Tx.

POZOR: Proteza se lahko hitro sprosti, zato mora zdravnik zagotoviti, da je denticija na nasprotni strani zaščitena pred morebitnimi poškodbami zaradi palice.

- Na vrh sproščenega opornika namestite gumijasto pregrado, da preprečite ponovno namestitev zadrževalnih kroglic med sproščanjem nasprotne strani.
- Po potrebi premaknite zanko in ponavljajte postopek, dokler proteza ni povsem odstranjena.

PONOVNA NAMESTITEV ZADRŽEVALNIH KROGLIC:

- Pred ponovno namestitvijo proteze uporabljene zadrževalne kroglice odstranite iz ohišja dentalnega pritrdilnega elementa z namenskim nasadnim ključem za zadrževalno kroglico F-Tx. Zamenjajte z novimi zadrževalnimi kroglicami in jih zategnite z roko.
- Pazljivo položite protezo čez opornike, pri čemer pazite, da ne ukrivite ali poškodujete zadrževalnih kroglic. Poravnajte zadrževalni kroglici čez opornika, ju namestite vanju in pritrdite.
- Nasadite protezo čez preostale opornike in zagotovite, da so vse zadrževalne kroglice poravnane z odprtinami opornikov.
- Če so na voljo oporniki z ostrimi koti, jih namestite pred nameščanjem zadrževalnih kroglic v preostale opornike. Trdno namestite protezo na njeno mesto in se prepričajte, da je vsako ohišje dentalnega pritrdilnega elementa pravilno nameščeno na vsak opornik. Zadrževalne kroglice se morajo slišno zaskočiti na opornikih, pri čemer mora bolnik potrditi prileganje.
- Bolnik naj ugrizne v bombažne zvitke za dodatno potrditev, da bodo zadrževalne kroglice v celoti nameščene.
- Za zagotovitev popolnega prileganja ohišja dentalnega pritrdilnega elementa na opornike F-Tx je priporočljivo rentgensko slikanje opornika.

OPOMBA: Pri odstranjevanju proteze zaradi vzdrževanja je treba notranjost opornika in območje sulkusa okrog opornika očistiti ter odstraniti nečistoče.

- Za luščenje se priporoča uporaba plastičnih instrumentov. Ne uporabljajte kovinskih instrumentov, ki lahko povzročijo praske na površini opornika.
- Pred zaključkom vzdrževanja se s pomočjo umerjenega momentnega ključa prepričajte, da so oporniki priviti skladno s priporočenim zateznim momentom proizvajalca.

Razlaga simbolov na etiketi zunanje ovojnine

Simbol	Standard	Razlaga/pomen simbola
LOT	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »ŠTEVILKA SERIJE«** Ob simbolu je navedena številka serije.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »PROIZVAJALEC«** Ob simbolu sta navedena ime proizvajalca (Zest Anchors) in naslov (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA). Ime in naslov morata biti ob simbolu.
REF	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »KATALOŠKA ŠTEVILKA«** Kataloška številka izdelka mora biti za ali pod simbolom, ki je poleg nje.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO«** Uporabnika obvešča, da naj si za dodatne informacije o specifični uporabi izdelka ogleda uporabniško dokumentacijo.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »NESTERILNO«** Ta oznaka se nanaša na nesterilne nastavke, restavracijske/pomožne dele in orodja.
②	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO«** Ta etiketa se nanaša na dele, ki jih ni mogoče znova uporabiti.
Rx ONLY	Ni v uporabi	Zahtevan recept. Zamenja lahko naslednje besedilo: »Opozorilo: zvezna zakonodaja (v ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zobozdravniškega recepta.«
CE	Ni v uporabi	Oznaka skladnosti CE OPOMBA: Oznaka skladnosti CE s št. priglašenega organa (**0086**) je navedena pod oznako CE za izdelke razreda tveganja IIa in pripomočke v višjem razredu. Za pripomočke razreda I je naveden samo sklic na oznako CE.
EC REP	Ni v uporabi	**Pooblaščeni zastopnik za Evropo**

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATI

LOCATOR F-Tx® Çıkarma Aleti Çubuk ve Halkası

AÇIKLAMA:

Çıkarma Aleti Çubuğu, Protez Çıkarma Halkasıyla birlikte bir protezi LOCATOR F-Tx Abutmentlerinden çıkarmak için kullanılır.

Çıkarma Aleti Çubuğu, Delrin® uçlu paslanmaz çelik bir kulptur. Protez Çıkarma Halkası, naylon bir filaman ve paslanmaz çelik bir tokadan oluşur.

ENDİKASYONLARI:

Çıkarma aleti protezin çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Bir protezin LOCATOR F-Tx Abutmentlerinden çıkarılmasından başka prosedürler için kullanılmamalıdır.

DİKKAT:

Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Tek bir halka, çeyrek başına en fazla iki (2) adet Yeşil Tutma Bilyesi ile tutulan bir protezin çıkarılması için endikedir. Eğer protez çeyrek başına iki (2) adetten fazla Yeşil Tutma Bilyesi ile tutuluyorsa, iki (2) Halka kullanılması önerilir. Klinisyen, protezin hızla çıkabilmesi nedeniyle karşıt diş yapılarını LOCATOR F-Tx Çıkarma Aleti Çubuğunun verebileceği hasardan korumalıdır.

Gerekirse, çıkarma işlemi sırasında hastanın başını hafifçe destekleyin.

DEPOLAMA VE ELLEÇLEME:

LOCATOR F-Tx Çıkarma Aleti Çubuğu hasar görmemiş orijinal ambalajı içindeyse depolama veya elleçleme (taşıma ve depolama sırasında) açısından herhangi bir özel işlem gerektirmez.

TEK KULLANIMLIK CİHAZLAR:

Protez Çıkarma Halkası tek kullanımlık bir cihazdır.

ÇOK KULLANIMLIK CİHAZLAR:

Delrin uçlu LOCATOR F-Tx Çıkarma Aleti Çubuğu çok kullanımlık bir cihazdır.

TEMİZLEME:

- Delrin ucu çevirerek paslanmaz çelik kulptan ayırın.
- Delrin ucu ve kulpu 20 dakika süreyle üreticinin talimatı uyarınca karıştırılmış enzimatik temizleme solüsyonuna tamamen batırın. Yumuşak kıllı naylon fırça kullanarak parçaları tüm yabancı maddeler giderilene kadar ovun.
- Aletleri enzimatik temizleme solüsyonundan çıkartın ve musluk suyu altında en az 3 dakika durulayın. Ucun ve kulpun iç deliklerini/yarıklarını ve erişilmesi zor alanları iyice yıkadığınızdan emin olun.
- Temiz, emici ve lif dökmeyen bir bez kullanarak aletlerdeki fazlalık nemi giderin.

BUHARLI STERİLİZASYON:

LOCATOR F-Tx Çıkarma Aleti Çubuk ve Halkası STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanır. Aşağıdaki rehber bilgileri kullanarak sterilize edin. Kulpun ve Delrin ucun kullanılmadan önce birbirinden ayrılması ve buharlı otoklavda sterilize edilmesi önerilir.

	Yerçekimi Otoklavı	Ön Vakumlu Otoklav
Sıcaklık	132°C	132°C
Maruz Bırakma Süresi	15 dakika	4 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	20 dakika

PROTEZ ÇIKARMA:

- Protez çıkarma işlemi gerektiğinde klinisyen tarafından yapılabilir.
- Halkayı, protezin bir tarafının posterior kısmının altına yerleştirin.
- Halkayı protezin her bir tarafında dikleştirin ve Çubuk kulpunu iki halka içinden geçirip Delrin ucu kontralateral posterior oklüzal yüzeyin üstüne yerleştirin.
- Protezin bir tarafı LOCATOR F-Tx Abutmentlerden ayrılana kadar Çubuk kulpunu **hafifçe** yükleyin.

DİKKAT: Klinisyen, protezin hızla çıkabilmesi nedeniyle karşıt diş yapılarını Çubuğun verebileceği hasardan korumalıdır.

- Kontralateral tarafı ayırırken Tutma Bilyelerinin tekrar geçmesini önlemek için ayrılmış Abutmentlerin üstüne bir Kauçuk Baraj yerleştirin.
- Gerekirse, protez tamamen ayrılana kadar Halkanın yerini değiştirip bu işlemi tekrarlayın.

TUTMA BİLYELERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ:

- Protezi yeniden takmadan önce, özel F-Tx Tutma Bilyesi Altıgen Sürücüsünü kullanarak, kullanılmış Tutma Bilyelerini Protez Ataşman Yuvalarından çıkarın. Bunları yeni Tutma Bilyeleriyle değiştirin ve parmakla sıkın.
- Tutma Bilyelerini eğmemeye veya onlara hasar vermemeye özen göstererek Protezi dikkatle Abutmentler üzerine yerleştirin. İki Tutma Bilyesini Abutmentler üzerine hizalayın, oturtun ve abutmentlere takın.
- Protezi kalan abutmentlerin üzerinde döndürün ve tüm Tutma Bilyelerinin Abutment Boşlukları ile hizalanmasını temin ederek abutmentlere oturtun.
- Yüksek açılı abutmentler mevcut olduğu zaman, Tutma Bilyelerini kalan Abutmentlere takmadan önce onları takın. Her bir Protez Ataşman Yuvasının her Abutmente tamamen oturmasını temin ederek Protezi sertçe yerine takın. Tutma Bilyeleri abutmentlere geçtiğinde bir geçme sesi duyulmalı protezin uyumu hasta tarafından teyit edilmelidir.
- Tutma Bilyelerinin tamamen oturduğunu ayrıca teyit etmek için hastanın pamuk rulo ısırmasını sağlayın.
- Protez Ataşman Yuvalarının F-Tx Abutmentlere tam olarak oturduğunu doğrulamak için abutmentin radyografisinin çekilmesi önerilir.

NOT: Protez bakım için çıkarıldığı zaman, Abutmentin iç boşluğu ve Abutment etrafındaki sulkus alanı temizlenmeli ve yabancı maddelerden arındırılmalıdır.

- Diş yüzeyi temizleme işlemleri için plastik aletler kullanılması önerilir. Abutment yüzeyini çizebilecek metal aletler kullanmayın.
- Bakım tamamlanmadan önce, Abutmentlerin üretici tarafından önerilen tork değerine sıkılmasını sağlamak için kalibre edilmiş bir tork anahtarı kullanın.

Dış Ambalaj Etiketindeki Sembollerin Açıklaması

Sembol	Standart	Sembolün Açıklaması/Önemi
LOT	EN/ISO 15223-1	**"PARTİ KODU" sembolü** Bu sembole lot numarası eşlik edecektir.
	EN/ISO 15223-1	**"ÜRETİCİ" sembolü** Bu sembole, yanındaki üretici adı (Zest Anchors) ve adresi (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) eşlik edecektir.
REF	EN/ISO 15223-1	**"KATALOG NUMARASI" sembolü** Ürünün katalog numarası, yanındaki sembolden sonra veya sembolün altında olacaktır.
	EN/ISO 15223-1	**"KULLANIM TALİMATINA DANIŞIN" sembolü** Ürün hakkındaki özel kullanım bilgileri için kullanıcının kullanım belgelerine başvurmasını belirtir.
	EN/ISO 15223-1	**"STERİL DEĞİLDİR" sembolü** Bu etiket, steril olmayan abutmentler, restorasyon/yardım parçaları ve aletleri içindir.
②	EN/ISO 15223-1	**"SADECE TEK KULLANIMLIKTIR" sembolü** Bu etiket, tekrar kullanılamayacak olan parçalar içindir.
Rx ONLY	Yok	Reçete Gereklidir. Şu cümlenin yerine kullanılabilir: "Dikkat: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır."
CE	Yok	CE Uyum İşareti NOT: Onaylanmış Kuruluş Numaralı (**0086**) CE Uyum İşareti, sınıf IIa ve daha yüksek risk sınıfındaki cihazlar için CE İşaretinin altında temin edilir. Sınıf I cihazlar sadece CE İşaretini içerir.
EC REP	Yok	**Yetkili Avrupa Temsilcisi**