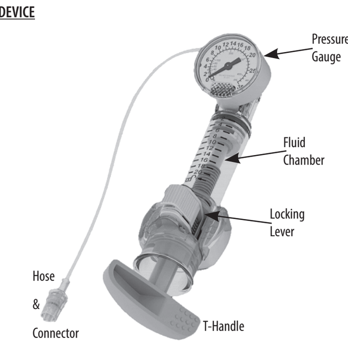
ENGLISH

Instructions for Use

LOCATOR R-Tx® Prosthesis Removal System
IMPORTANT: Please read and retain.

DESCRIPTION:
The LOCATOR F-Tx Prosthesis Removal System engages a prosthesis and produces the lifting force required for the disengagement of the Retention Balls from the F-Tx Abutments. The system is comprised of an Inflation Device, and 2 different options of Prosthesis Boosters.

PROSTHESIS REMOVAL SYSTEM
INFLATION DEVICE



PROSTHESIS BOOSTERS: 2 Options

INDICATIONS:
The LOCATOR F-Tx Prosthesis Removal System is designed to remove a partial or full arch restoration held by the LOCATOR F-Tx Fixed Attachment System.

CONTRAINDICATIONS:
- Removal of prosthesis with more than four (4) Green High Retention Balls for a full arch restoration.
- Removal of prosthesis with more than two (2) Green High Retention Balls per quadrant.
- **Do not use above 350psi.**

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

STORAGE AND HANDLING:
The LOCATOR F-Tx Prosthesis Removal System in its undamaged, original packaging is not subject to any special considerations for storage or handling.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- The use of this or any dental restorative product requires that the clinician be thoroughly familiar with the product and the method for its use and application. The clinician must use reasonable judgment in deciding when and where to use the product.
- Removal of prosthesis prior to full implant integration with High or Medium Retention Balls could cause implant failure.

Note: In order to perform as intended, prior to use, the Prosthesis Removal System must be filled with water and have the majority of air removed.

SINGLE-USE DEVICES:
- The LOCATOR F-Tx Prosthesis Booster is single-use only.
- Single-Use Devices must not be reused or re-sterilized.

MULTI-USE DEVICES:
- The LOCATOR F-Tx Inflation Device is for multi-use.
- Multi-use devices must be disinfected prior to re-use.

DISASSEMBLY OF MULTI-USE INFLATION DEVICE:
- Disconnect the used Prosthesis Booster from the Inflation Device and discard.
- Pull T-Handle until fully extended.
- Press the Locking Lever and eliminate remaining water from the syringe. Cycle the T-Handle back-and-forth several times to remove as much water from the system as possible.
- Flush the Inflation Device by aspirating and expelling 20cc of 70% isopropanol. This should facilitate elimination of remaining water droplets and expedite drying.

DISINFECTION OF INFLATION DEVICE:
Spray disinfectant over the Inflation Device, taking care to get into crevices, recesses, and areas of likely contamination.
- **Do not Autoclave**
- **Do not Dry Heat**
- **Do not Chemiclave**

Note: The Fluid Chamber should be clear. For safety reasons, if the Fluid Chamber is frosty or cracked please discard the Inflation Device.

REMOVAL PROCEDURE:

Required Materials:
- Prosthesis Removal System
- Minimum 20cc water. Deionized or Sterile water recommended to prevent hard water deposits that could affect gauge performance.
- Bowl

System Assembly and Preparation:
- Fill bowl with at least 20cc of water and place the Inflation Device connector under water.
- Press the Locking Lever to release the T-Handle and pull back to fill the Inflation Device with 20cc of water. Release the Locking Lever.
- Place the Inflation Device upright with the T-Handle on a hard surface. Empty the Fluid chamber to the 10cc mark by pressing the Locking Lever and pushing down on the T-Handle at the same time.
- ***Note: Verify no large air bubbles are trapped in the Fluid Chamber or Hose. If any large air bubbles are visible, drain the water from Fluid Chamber and repeat steps above.***
- Insert and twist the Prosthesis Booster Connector to the Inflation Device connector.
- **While holding the Booster Cushions upside down with the tips facing downward**, turn the T-Handle of the Inflation Device **clockwise** to fill the Cushions with water. Water will start to fill the tips of the cushions.
- Fill the entire Booster Cushions while making sure that no large air bubbles are visible.
- Do not press on the Locking Lever during this procedure.
- Large air bubbles must not be visible in the fluid filled Cushions.

Prosthesis Removal:
- To flatten the Booster Cushions, pull the T-Handle while pressing the Locking Lever. Also, squeeze the Cushions flat in preparation for insertion.
- Use of all three (3) Cushions is recommended for the most effective prosthesis removal.
- All Cushions should be placed as close to each other as possible to most effectively combine removal forces.
- Local anesthetic is recommended in areas where the Cushions will be placed when the patient expresses discomfort.
- Place the Cushions under the prosthesis by holding the proximal end and maneuvering the tip between the prosthesis and soft tissue.
- Insert up to the Black colored line on the Booster Cushion.

Note: Avoid kinking the tubing.
- Gently release the T-Handle while pressing the Locking Lever.
- Turn the T-Handle clockwise to quickly build lifting pressure in the Booster Cushions. Prosthesis should disengage from the abutments. If the pressure causes excessive discomfort to the patient, quickly turn the T-Handle counter clockwise to relieve the pressure.

Note: If 250psi has been reached and still the prosthesis fails to disengage from the abutments, or patient discomfort becomes a concern, a second Booster set should be used to facilitate the removal of the prosthesis while minimizing pressure. This will require the "Y" connector to be attached to the Inflation Device Connector and the two sets of boosters connected to the "Y". Place all Booster Cushions under the prosthesis as close to each other as possible and repeat the removal steps.
- Press the Locking Lever and pull the T-Handle to release the pressure.
- Repeat the removal procedure until the prosthesis is completely disconnected from all F-Tx abutments.

Note: Hold the prosthesis when disengaging the final abutments, as the prosthesis can spring off the abutments.

EXPLANATION OF OUTER PACKAGING LABEL SYMBOLS

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.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"** Informs user to refer to user documentation for further information on specific product use.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "NON-STERILE"** This label is applies to non-sterile abutments, restorative/ancillary parts and tools.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "DO NOT RE-USE"** This label applies to parts that cannot be re-used.
Rx ONLY	N/A	**Prescription Required.** May be used as a substitute for the verbiage "Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist."
CE 0086	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** (Wellkang, Ltd.)

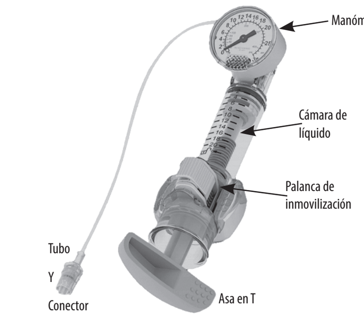
ESPAÑOL

Instrucciones de uso

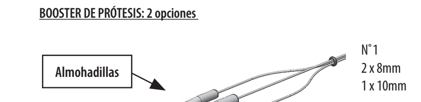
Sistema de extracción de prótesis LOCATOR R-Tx®
IMPORTANTE: Léalo y consérvelo.

DESCRIPCIÓN
El Sistema de extracción de prótesis LOCATOR F-Tx se engancha en la prótesis y produce la fuerza de elevación necesaria para desenganchar las bolas de retención de los pilares F-Tx. El sistema se compone de un dispositivo inflable y 2 opciones diferentes de boosters de prótesis.

SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE PRÓTESIS
DISPOSITIVO INFLABLE



BOOSTER DE PRÓTESIS: 2 opciones



INDICACIONES:
El Sistema de extracción de prótesis LOCATOR F-Tx está diseñado para extraer restauraciones de arco parcial o completo fijadas con el Sistema de atache fijo LOCATOR F-Tx.

Nota: para que las almohadillas del booster funcionen correctamente son necesarios por cuadrante dos (2) pilares interproximales o espacios del voladizo de 9 mm y uno (1) de 11 mm.

CONTRAINDICACIONES:
- Extracción de prótesis con más de cuatro (4) bolas de alta retención verdes para restauraciones de arco completo.
- Extracción de prótesis con más de dos (2) bolas de alta retención verdes por cuadrante.
- **No utilizar por encima de 24,1 bars (350 psi).**

PRECAUCIÓN:
Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o bajo su supervisión.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:
El Sistema de extracción de prótesis LOCATOR F-Tx en su paquete original sin daños no está sujeto a ninguna consideración especial para su almacenamiento o manipulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- La utilización de este o cualquier otro producto de restauración dental requiere del clínico un conocimiento profundo del producto y del método de uso y aplicación. El clínico deberá tener un criterio razonable para decidir cuándo y dónde utilizar el producto.
- La extracción de la prótesis antes de la integración completa del implante con bolas de retención media o alta podría causar el fracaso del implante.

Nota: para obtener el rendimiento indicado, antes de utilizar el sistema de extracción de prótesis deberá llenarse de agua y eliminarse la mayor parte del aire.

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO:
- El booster de prótesis LOCATOR F-Tx está indicado para un solo uso.
- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

DISPOSITIVOS MULTIUSO:
- El dispositivo inflable LOCATOR F-Tx es multiuso.
- Los dispositivos multiuso deben esterilizarse antes de reutilizarse.

DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO INFLABLE MULTIUSO:
- Desconecte el booster de prótesis usado del dispositivo inflable y deséchelo.
- Tire del asa en T hasta extenderla del todo.
- Presione la palanca de inmovilización y elimine el agua que quede en la jeringuilla. Empuje y tire del asa en T varias veces para eliminar del sistema la mayor cantidad de agua posible.
- Limpie el dispositivo inflable aspirando y expulsando 20 ml (20 cc) de solución con 70 % de isopropanol. Esto facilita la eliminación de las gotas de agua restantes y un secado rápido.

DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO INFLABLE:
Rocíe un desinfectante sobre el dispositivo inflable asegurándose de cubrir las ranuras, huecos y áreas de fácil contaminación.
- **No esterilice en autoclave**
- **No esterilice con calor seco**
- **No esterilice en autoclave de alcohol (Chemiclave)**

Nota: la cámara de líquido debe ser transparente. Por motivos de seguridad, deseche el dispositivo inflable si la cámara de líquido está escarchada o agrietada.

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN:

Materiales necesarios:
- Sistema de extracción de prótesis
- 20 ml (20 cc) de agua como mínimo. Se recomienda usar agua esterilizada o desionizada para prevenir la formación de depósitos de agua dura que podrían afectar el rendimiento del manómetro.
- Bol

Montaje y preparación del sistema:
- Llene el bol con al menos 20 ml (20 cc) de agua y coloque el conector del dispositivo inflable bajo el agua.
- Presione la palanca de inmovilización para liberar el asa en T y tire hacia atrás para llenar el dispositivo inflable con **20 ml** (20 cc) de agua. Suelte la palanca de inmovilización.
- Coloque el dispositivo inflable en posición vertical con el asa en T apoyada en una superficie dura. Vacíe la cámara de líquido hasta llegar a la marca de 10 ml (10 cc) presionando la palanca de inmovilización y empujando al mismo tiempo el asa en T.
- ***Nota: compruebe que no haya burbujas de aire grandes atrapadas en la cámara de líquido ni en el tubo. Si observa burbujas de aire grandes, vacíe el agua de la cámara de líquido y repita los pasos anteriores.***
- Inserte y gire el conector del booster de prótesis al conector del dispositivo inflable.
- Mientras sostiene las almohadillas del booster al revés con las puntas hacia abajo, gire el asa en T del dispositivo inflable en sentido de las agujas del reloj para llenar de agua las almohadillas. El agua comenzará a llenar las puntas de las almohadillas.
- Llene las almohadillas del booster por completo mientras se asegura de que no hay grandes burbujas de aire visibles.
- No presione la palanca de inmovilización al realizar este procedimiento.
- No deberá ser visible ninguna burbuja de aire grande en las almohadillas llenas de líquido.

Extracción de la prótesis:
- Para aplastar las almohadillas del booster, tire del asa en T mientras presiona la palanca de inmovilización. Asimismo, aplaste las almohadillas para la inserción.
- Para lograr una extracción más efectiva de la prótesis, se recomienda el uso de las tres (3) almohadillas.
- Todas las almohadillas deben colocarse lo más cerca posible unas de otras para combinar con mayor eficacia las fuerzas de extracción.
- Se recomienda utilizar un anestésico local en las áreas donde se vayan a colocar las almohadillas cuando el paciente exprese malestar.
- Coloque las almohadillas debajo de la prótesis sujetando el extremo proximal y maniobrando la punta situada entre la prótesis y el tejido blando.
- Inserte hasta la línea coloreada en negro de la almohadilla del booster.

Nota: evite retorcer los tubos.
- Suelte suavemente el asa en T mientras presiona la palanca de inmovilización.
- Gire el asa en T en sentido de las agujas del reloj para crear con rapidez presión de elevación en las almohadillas del booster. La prótesis deberá desengancharse de los pilares. Si la presión causa excesivas molestias al paciente, gire rápidamente el asa en T en sentido contrario a las agujas del reloj para aliviar la presión.

Nota: si se ha alcanzado una presión de 17,2 bars (250 psi) y la prótesis sigue todavía sin desengancharse de los pilares, o la incomodidad del paciente se convierte en una preocupación, deberá utilizarse un segundo conjunto de booster para facilitar la extracción de la prótesis y reducir al mínimo la presión. Para ello será necesario conectar un conector en "Y" al conector del dispositivo inflable con los dos conjuntos de booster conectados a la "Y". Coloque todas las almohadillas del booster bajo la prótesis lo más cerca posible unas de otras y repita los pasos de la extracción.
- Presione la palanca de inmovilización y tire del asa en T para liberar la presión.
- Repita el proceso de extracción hasta que la prótesis se desenganche del todo de los pilares F-Tx.

Nota: al desenganchar los últimos pilares, sujete la prótesis, ya que podría saltar de los pilares

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.
	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 pilares, 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 0086	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** (Wellkang, Ltd.)

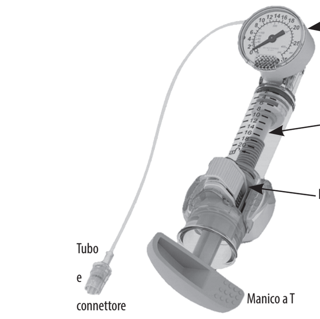
ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Sistema di rimozione della protesi LOCATOR R-Tx®
IMPORTANTE: Si prega di leggerlo e conservarlo.

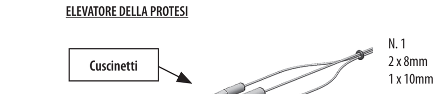
DESCRIZIONE
Il Sistema di rimozione della protesi LOCATOR F-Tx si innesta su una protesi e produce la forza di sollevamento richiesta per il distacco delle sfere di ritenzione dai pilastri F-Tx. Il sistema è composto da un Dispositivo di gonfiaggio e da 2 opzioni differenti di Elevatori della protesi.

SISTEMA DI RIMOZIONE DELLA PROTESI
DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO



VALVOLA DI FLUSSO A 3 VIE

ELEVATORE DELLA PROTESI



INDICAZIONI
Il Sistema di rimozione della protesi LOCATOR F-Tx è progettato per la rimozione di un restauro ad arco parziale o completo fissato dal Sistema di attacco fisso LOCATOR F-Tx.

Nota: si richiedono due (2) spazi interprossimali di pilastro o cantilever di 9 mm ed uno (1) di 11 mm per quadrante affinché i cuscinetti dell'Elevatore possano funzionare adeguatamente.

CONTROINDICAZIONI
- Rimozione di protesi con più di quattro (4) Sfere di ritenzione alta verdi per un restauro ad arco completo.
- Rimozione di protesi con più di due (2) Sfere di ritenzione alta verdi per quadrante.
- **Non usare una pressione superiore a 24,1 bar (350 psi).**

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Il Sistema di rimozione della protesi LOCATOR F-Tx nella sua confezione originaria, non danneggiata, non è soggetto ad alcuna considerazione speciale relativa alla conservazione o alla manipolazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- L'uso di questo o di qualsiasi altro prodotto per il restauro dentario richiede che il professionista sanitario abbia un'estrema familiarità con il prodotto e con il metodo impiegato per il suo uso e la sua applicazione. Il professionista sanitario deve usare il proprio buon senso nel decidere quando e dove usare il prodotto.
- La rimozione della protesi prima della completa integrazione dell'impianto con sfere di ritenzione alta o media potrebbe causare il guasto dell'impianto.

Nota: perché possa funzionare come previsto, prima dell'uso il Sistema di rimozione della protesi deve essere riempito di acqua, eliminando quanta più aria possibile.

DISPOSITIVI MONOUSO
- L'Elevatore di protesi LOCATOR F-Tx è esclusivamente monouso.
- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati né risterilizzati.

DISPOSITIVI MULTIUSO
- Il Dispositivo di gonfiaggio LOCATOR F-Tx è multiuso.
- I dispositivi multiuso devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati.

SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO MULTIUSO
- Scollegare dal Dispositivo di gonfiaggio l'Elevatore della protesi usato e gettarlo via.
- Tirare il Manico a T fino ad estenderlo completamente.
- Premere la Leva di bloccaggio ed eliminare dalla siringa l'acqua restante. Spostare avanti e indietro il Manico a T per svariate volte per rimuovere quanta più acqua possibile dal sistema.
- Irrigare il Dispositivo di gonfiaggio aspirando ed espellendo 20 ml (20 cc) di isopropanolo al 70%. Questo dovrebbe facilitare l'eliminazione delle goccioline d'acqua restanti e sveltire l'asciugatura.

DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO
Spruzzare il Dispositivo di gonfiaggio con il disinfettante, facendo attenzione a farlo entrare nelle fessure, negli incavi e nelle aree più suscettibili alla contaminazione.
- **Non metterlo in autoclave**
- **Non sottoporlo a calore secco**
- **Non metterlo in chemiclave**

Nota: la Camera del fluido dovrebbe essere trasparente. Per motivi di sicurezza, se la Camera del fluido appare brinata o screpolata, smaltire il Dispositivo di gonfiaggio.

PROCEDURA DI RIMOZIONE

Materiali richiesti
- Sistema di rimozione della protesi
- Almeno 20 ml (20 cc) di acqua. Si raccomanda acqua deionizzata o sterile, per prevenire i depositi di acqua dura che potrebbero pregiudicare le prestazioni del manometro.
- Vaschetta

Montaggio e preparazione del sistema
- Riempire la vaschetta con almeno 20 ml (20 cc) di acqua e sommergere il Connettore del Dispositivo di gonfiaggio.
- Premere la Levetta di bloccaggio per rilasciare il Manico a T e tirarlo indietro per riempire di **20 ml** (20 cc) di acqua il Dispositivo di gonfiaggio. Rilasciare la Levetta di bloccaggio.
- Sistemare il Dispositivo di gonfiaggio in posizione eretta, con il Manico a T appoggiato ad una superficie rigida. Svuotare la Camera del fluido fino al contrassegno di **10 ml** (10 cc) premendo la Levetta di bloccaggio e al tempo stesso spingendo verso il basso il Manico a T.
- ***Nota: verificare che non vi siano bolle d'aria di grandi dimensioni intrappolate nella Camera del fluido o nel Tubo. Se sono visibili bolle d'aria di grandi dimensioni, svuotare l'acqua dalla Camera del fluido e ripetere i procedimenti di cui sopra.***
- Inserire con una torsione il Connettore dell'Elevatore della protesi nel Connettore del Dispositivo di gonfiaggio.
- **Con i Cuscinetti dell'Elevatore capovolti in modo che le punte siano rivolte verso il basso**, girare **in senso orario** il Manico a T del Dispositivo di gonfiaggio per riempire d'acqua i Cuscinetti. L'acqua inizierà a riempire le punte dei Cuscinetti.
- Riempire interamente i Cuscinetti dell'Elevatore assicurandosi che non siano visibili bolle d'aria di grandi dimensioni.
- Durante questa procedura, non premere sulla Levetta di bloccaggio.
- È importante che nei Cuscinetti riempiti di fluido non siano visibili bolle d'aria di grandi dimensioni.

Rimozione della protesi
- Per appiattire i Cuscinetti dell'Elevatore, tirare il Manico a T mentre si preme la Levetta di bloccaggio. Appiattire anche i Cuscinetti strizzandoli per prepararli all'inserimento.
- Si consiglia di usare tutti e tre (3) i Cuscinetti per ottenere la rimozione più efficace della protesi.
- Tutti i Cuscinetti vanno disposti il più possibile vicini gli uni agli altri per combinare nel modo più efficace le forze di rimozione.
- Se il paziente esprime disagio, si raccomanda di mettere un anestetico locale nelle aree in cui saranno disposti i cuscinetti.
- Disporre i Cuscinetti sotto la protesi, tenendoli per l'estremità prossimale e manovrandone la punta fra la protesi e il tessuto molle.
- Inserire fino alla riga nera presente sul Cuscinetto dell'Elevatore.

Nota: evitare di piegare il tubo.
- Rilasciare delicatamente il manico a T mentre si preme la Levetta di bloccaggio.
- Girare il Manico a T in senso orario per accumulare rapidamente pressione di sollevamento nei Cuscinetti dell'Elevatore. La protesi dovrebbe staccarsi dai pilastri. Se la pressione causa disagio eccessivo al paziente, girare rapidamente il Manico a T in senso antiorario per alleviare la pressione.

Nota: se al raggiungimento di 17,2 bar (250 psi) la protesi non si è ancora staccata dai pilastri, o se il disagio del paziente diventa preoccupante, occorre usare un secondo kit di Elevatore per facilitare la rimozione della protesi riducendo al minimo la pressione esercitata. Questo richiede il fissaggio del connettore a "Y" al Connettore del Dispositivo di gonfiaggio, e il collegamento di due kit di Elevatori al connettore a "Y". Disporre tutti i Cuscinetti dell'Elevatore sotto la protesi il più possibile vicini gli uni agli altri, e ripetere i procedimenti di rimozione.
- Premere la Levetta di bloccaggio e tirare il Manico a T per rilasciare la pressione.
- Ripetere la procedura di rimozione fino a quando la protesi non si stacca completamente da tutti i pilastri F-Tx.

Nota: trattenere la protesi con la mano quando si staccano gli ultimi pilastri, in quanto potrebbe balzarne fuori rapidamente.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'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 sarà indicato dopo o sotto il simbolo.
	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 del prodotto specifico.
	EN/ISO 15223-1	**Simbolo per "NON STERILE"** Questa etichetta si riferisce a pilastri, parti per ricostruzione/accessori, 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 0086	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** (Wellkang, Ltd.)

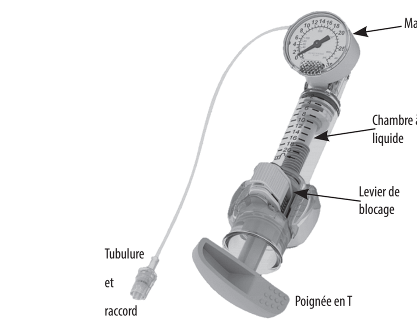
FRANÇAIS

Mode d'emploi

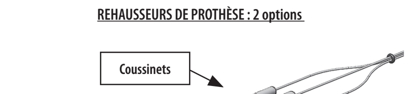
Système de dépose de prothèse LOCATOR R-Tx®
IMPORTANT : Veuillez le lire et le conserver.

DESCRIPTION
Le système de dépose de prothèse LOCATOR F-Tx fait prise sur une prothèse et produit la force de levage requise pour désengager les billes de rétention des piliers F-Tx. Le système se compose d'un dispositif de gonflage et de 2 différentes options de rehausseurs de prothèse.

SYSTÈME DE DÉPOSE DE PROTHÈSE:
DISPOSITIF DE GONFLAGE



REHAUSSEURS DE PROTHÈSE : 2 options



INDICATIONS:
Le système de dépose de prothèse LOCATOR F-Tx est conçu pour extraire une restauration d'arche partielle ou complète maintenue en place par le système d'attachement rigide LOCATOR F-Tx.

Remarque : Deux (2) piliers interproximaux ou espaces en porte à faux (cantilevers) de 9 mm et un (1) de 11 mm sont nécessaires par quadrant pour que les coussinets rehausseurs fonctionnent correctement.

CONTRE-INDICATIONS :
- Dépose d'une prothèse à plus de quatre (4) billes vertes de rétention forte pour une restauration d'arche complète.
- Dépose d'une prothèse à plus de deux (2) billes vertes de rétention forte par quadrant.
- **Ne pas utiliser au-delà de 24,1 bars (350 psi).**

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

CONSERVATION ET MANIPULATION :
Dans son emballage original, s'il n'est pas endommagé, le système de dépose de prothèse LOCATOR F-Tx ne nécessite aucune précaution particulière pour sa conservation ou sa manipulation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- L'utilisation de ce produit de restauration dentaire, comme celle de tous les autres, requiert un clinicien parfaitement familiarisé au produit et à sa méthode d'utilisation et d'application. Le clinicien doit aussi faire preuve de bon sens lorsqu'il s'agit de décider où et comment utiliser le produit.
- La dépose d'une prothèse avant l'intégration complète de l'implant avec des billes de rétention forte ou moyenne pourrait provoquer la défaillance de l'implant.

Remarque : Afin d'obtenir les résultats souhaités, le système de dépose de prothèse doit être rempli d'eau au préalable en veillant à expulser l'essentiel de l'air contenu.

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :
- Le rehausseur de prothèse LOCATOR F-Tx est un dispositif à usage unique.
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés ou re-stérilisés.

DISPOSITIFS À USAGE MULTIPLE :
- Le dispositif de gonflage LOCATOR F-Tx est un dispositif à usage multiple.
- Les dispositifs à usage multiple doivent être désinfectés avant le réemploi.

DÉMONTAGE DU DISPOSITIF DE GONFLAGE À USAGE MULTIPLE :
- Débranchez le rehausseur de prothèse du dispositif de gonflage et jetez-le.
- Tirez à fond sur la poignée en T.
- Appuyez sur levier de blocage et éliminez l'eau résiduelle de la seringue. Actionnez la poignée en T à plusieurs reprises pour évacuer le plus d'eau possible du système.
- Rincez le dispositif de gonflage en aspirant et en expulsant 20 ml (20 cc) d'alcool isopropylique à 70 %. Cela devrait faciliter l'élimination des gouttes d'eau résiduelles et accélérer le séchage.

DÉSINFECTION DU DISPOSITIF DE GONFLAGE :
Vaporisez du désinfectant sur le dispositif de gonflage en veillant à ne pas oublier les interstices, renfoncements et zones susceptibles d'être contaminés.
- **Ne pas autoclaver**
- **Ne pas utiliser de chaleur sèche**
- **Ne pas stériliser au Chemiclave**

Remarque : La chambre à liquide doit être transparente. Pour des questions de sécurité, si la chambre à liquide est givrée ou lézardée, veuillez jeter le dispositif de gonflage.

PROCÉDURE DE DÉPOSE :

Matériaux requis :
- Système de dépose de prothèse
- 20 ml (20 cc) d'eau minimum. Il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée ou stérile pour éviter les dépôts de calcaire susceptibles d'affecter la performance du manomètre.
- Bol

Assemblage du système et préparation :
- Remplissez le bol avec au moins 20 ml (20 cc) d'eau et placez le raccord du dispositif de gonflage sous l'eau.
- Appuyez sur le levier de blocage pour libérer la poignée en T, puis tirez sur celle-ci pour remplir de dispositif de gonflage de **20 ml** (20 cc) d'eau. Relâchez le levier de blocage.
- Placez le dispositif de gonflage à la verticale, la poignée en T reposant sur une surface dure. Videz la chambre à liquide jusqu'au repère de **10 ml** (10 cc) en appuyant sur le levier de blocage et en poussant simultanément sur la poignée en T.
- ***Remarque : Vérifiez qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air dans la chambre à liquide ou la tubulure. Si de grosses bulles d'air sont visibles, purgez l'eau de la chambre à liquide et refaites les étapes ci-dessus.***
- Insérez et vissez le raccord du rehausseur de prothèse dans le raccord du dispositif de gonflage.
- **Tout en maintenant les Coussinets de gonflage la tête en bas avec les embouts dirigés vers le bas,** tournez la poignée en T du dispositif de gonflage dans le **sens des aiguilles d'une montre pour** remplir les coussinets d'eau.
- Remplissez complètement les coussinets rehausseurs tout en veillant à ce qu'il n'y ait pas de grosse bulle d'air visible.
- Ne pas appuyer sur le levier de blocage pendant cette procédure.
- Il ne faut pas que de grosses bulles d'air soient visibles dans les coussinets remplis de liquide.

Dépose de la prothèse :
- Pour dégonfler les coussinets rehausseurs, tirez sur la poignée en T tout en appuyant sur le levier de blocage. Appuyez également sur les coussinets pour les dégonfler en vue de l'insertion.
- Il est recommandé d'utiliser les trois (3) coussinets pour une dépose plus efficace de la prothèse.
- Tous les coussinets doivent être placés aussi près que possible les uns des autres pour combiner efficacement les forces d'extraction.
- Il est recommandé de pratiquer une anesthésie locale dans les zones où les coussinets seront placés si le patient ressent une gêne.
- Installez les coussinets sous la prothèse en tenant l'extrémité proximale tout en manœuvrant l'embout entre la prothèse et les tissus mous.
- Insérez jusqu'à la ligne de couleur noire du coussinet rehausseur.

Remarque : Évitez de vriller la tubulure.
- Relâchez délicatement la poignée en T tout en appuyant sur le levier de blocage.
- Tournez la poignée en T dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire monter rapidement la pression de levage dans les coussinets rehausseurs. La prothèse devrait se désengager des piliers. Si la pression provoque une gêne excessive pour le patient, tournez rapidement la poignée en T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour évacuer la pression.

Remarque : Si une pression de 17,2 bars (250 psi) a été atteinte et que la prothèse refuse toujours de se déloger des piliers, ou si l'inconfort du patient pose problème, utilisez un second jeu de rehausseurs pour faciliter la dépose de la prothèse tout en réduisant la pression. Il faudra que le connecteur en « Y » soit fixé au connecteur du dispositif de gonflage et que les deux jeux de rehausseurs soient raccordés au « Y ». Placez tous les coussinets rehausseurs sous la prothèse, le plus près possible les uns des autres, puis refaites les étapes de dépose.
- Appuyez sur le levier de blocage et tirez sur la poignée en T pour libérer la pression.
- Recommencez la procédure de dépose jusqu'à ce que la prothèse soit totalement désolidarisée de tous les piliers F-Tx.

Remarque : Retenez la prothèse lorsqu'elle se désolidarise des derniers piliers pour éviter qu'elle ne se dégage trop rapidement.

EXPLICATION DES SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE EXTERNE DE L'EMBALLAGE

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.
	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	N/A	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 0086	N/A	**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	N/A	**Représentant européen autorisé** (Wellkang, Ltd.)

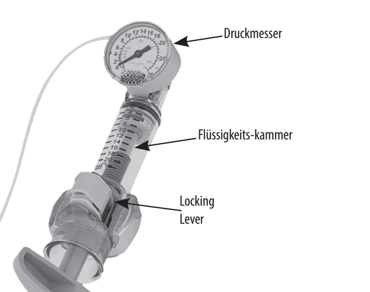
DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

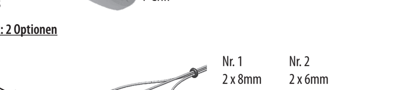
LOCATOR R-Tx® Prothesenentfernungssystem
WICHTIG: Bitte lesen und aufbewahren.

BESCHREIBUNG
Das LOCATOR F-Tx Prothesenentfernungssystem ergreift eine Prothese und erzeugt die Hebekraft, die zum Loslösen der Retentionskugeln von den F-Tx-Abutments notwendig ist. Das System besteht aus einer Aufblasvorrichtung und zwei unterschiedlichen Prothesen-Booster-Optionen.

PROTHESENENTFERNUNGSSYSTEM
AUFBLASVORRICHTUNG



PROTHESEN-BOOSTER: 2 Optionen



INDIKATIONEN:
Das LOCATOR F-Tx Prothesenentfernungssystem ist zum Entfernen einer Teil- oder Ganzkieferrestauration bestimmt, die durch das LOCATOR F-Tx Fixbefestigungssystem gehalten wird.

Hinweis: Zwei (2) interproximale Abutment- oder Auslegerbereiche von 9 mm und ein (1) Bereich von 11 mm Breite sind pro Quadrant erforderlich, damit die Booster-Polster ihre Funktion erfüllen können.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Entfernung einer Prothese mit mehr als vier (4) grünen Retentionskugeln mit hoher Haltekraft für eine Ganzkieferrestauration.
- Entfernung einer Prothese mit mehr als zwei (2) grünen Retentionskugeln mit hoher Haltekraft pro Quadrant.
- Nicht mit mehr als 2413 kPa (350 psi) verwenden.

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG:
Das LOCATOR F-Tx Prothesenentfernungssystem unterliegt in seiner unbeschädigten Originalverpackung keinen speziellen Anforderungen für den Versand und die Aufbewahrung.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:
- Die Verwendung dieses oder anderer Dentalrestaurationsprodukte erfordert eine gründliche Vertrautheit des Klinikers mit dem Produkt und der Verwendungs- und Anwendungstechnik. Der Kliniker muss bei der Entscheidung über den Verwendungszeitpunkt und Einsatzort des Produkts vernünftiges Ermessen walten lassen.
- Eine Prothesenentfernung vor der vollständigen Implantatintegration mit Retentionskugeln mit hoher oder mittlerer Haltekraft kann zum Versagen des Implantats führen.

Hinweis: Um eine ordnungsgemäße Funktionsweise zu gewährleisten, muss das Prothesenentfernungssystem vor der Verwendung mit Wasser gefüllt werden, und die darin befindliche Luft muss zum größten Teil entfernt werden.

PRODUKTE ZUM EINMALGEBRAUCH:
- Der LOCATOR F-Tx Prothesen-Booster ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Geräte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

PRODUKTE ZUM MEHRFACHGEBRAUCH:
- Die LOCATOR F-Tx Aufblasvorrichtung ist für den mehrfachen Gebrauch bestimmt.
- Produkte, die wiederholt verwendet werden können, müssen vor der Wiederverwendung desinfiziert werden.

ZERLEGUNG DER AUFBLASVORRICHTUNG FÜR DEN MEHRFACHEN GEBRAUCH:
- Den gebrauchten Prothesen-Booster von der Aufblasvorrichtung abtrennen und entsorgen.
- Am T-Griff ziehen, bis er vollständig ausgefahren ist.
- Den Arretierhebel drücken, um eventuelle Wasserreste aus der Spritze zu entfernen. Den T-Griff mehrmals hineindrücken und zurückziehen, um möglichst viel Wasser aus dem System zu entfernen.
- Die Aufblasvorrichtung durch Aspiration und Ausstoßen von 20 ml (20 cc)70%igem Isopropanol ausspülen. Dies sollte die Beseitigung der restlichen Wassertropfen erleichtern und die Trocknung beschleunigen.

DESINFEKTION DER AUFBLASVORRICHTUNG:
Die Aufblasvorrichtung mit Desinfektionsmittel besprühen. Darauf achten, dass es auch in Spalten, Vertiefungen und kontaminationsanfällige Bereiche gelangt.
- **Nicht im Autoklaven sterilisieren.**
- **Nicht mit trockener Hitze sterilisieren.**
- **Nicht chemisch sterilisieren.**

Hinweis: Die Flüssigkeitskammer sollte transparent sein. Wenn die Flüssigkeitskammer matt oder rissig aussieht, muss die Aufblasvorrichtung aus Sicherheitsgründen entsorgt werden.

ENTFERNUNGSVERFAHREN:

Erforderliche Materialien:
- Prothesenentfernungssystem
- Mindestens 20 ml (20 cc) Wasser. Deionisiertes oder steriles Wasser wird zur Vermeidung von Ablagerungen empfohlen, die durch hartes Wasser verursacht werden und die Leistung des Messgeräts beeinträchtigen können.
- Schüssel

Zusammenbau und Vorbereitung des Systems:
- Schüssel mit mindestens 20 ml (20 cc) Wasser auffüllen und Anschluss der Aufblasvorrichtung unter Wasser platzieren.
- Arretierhebel drücken, um den T-Griff freizugeben, und diesen dann zurückziehen, um die Aufblasvorrichtung mit **20 ml** (20 cc) Wasser zu füllen. Den Arretierhebel loslassen.
- Aufblasvorrichtung mit dem T-Griff aufrecht auf eine feste Oberfläche stellen. Die Flüssigkeitskammer zur **10 ml** (10 cc)-Markierung leeren, indem auf den Arretierhebel gedrückt und gleichzeitig der T-Griff nach unten gedrückt wird.
- ***Hinweis: Bestätigen, dass keine großen Luftblasen in der Flüssigkeitskammer oder dem Schlauch eingeschlossen sind. Sollten große Luftblasen sichtbar sein, das Wasser aus der Flüssigkeitskammer ablassen und die obigen Schritte wiederholen.***
- Den Anschluss des Prothesen-Boosters in den Anschluss der Aufblasvorrichtung einführen und festdrehen.
- **Die Booster-Polster umdrehen und mit den Spitzen nach unten festhalten**, und dann den T-Griff der Aufblasvorrichtung **im Uhrzeigersinn** drehen, um die Polster mit Wasser zu füllen. Die Polsterspitzen werden dabei zuerst mit Wasser gefüllt.
- Die Booster-Polster vollständig auffüllen. Dabei dürfen keine großen Luftblasen sichtbar sein.
- Während dieses Verfahrens nicht auf den Arretierhebel drücken.
- Es dürfen keine großen Luftblasen in den mit Flüssigkeit gefüllten Polstern sichtbar sein.

Entfernen der Prothese:
- Bei gedrückt gehaltenem Arretierhebel am T-Griff ziehen und die Booster-Polster glätten. Vor dem Einführen die Polster flachdrücken.
- Die Verwendung aller drei (3) Polster hat sich als die wirksamste Vorgehensweise zum Entfernen von Prothesen erwiesen.
- Alle Polster sollten so dicht wie möglich nebeneinander platziert werden, um die Ziehkräfte auf wirksamste Weise zu kombinieren.
- Bei Beschwerden des Patienten wird eine örtliche Betäubung in den Bereichen empfohlen, in denen die Polster platziert werden.
- Die Polster unter der Prothese platzieren; dazu das proximale Ende festhalten und die Spitze zwischen die Prothese und das Weichgewebe schieben.
- Booster-Polster bis zur schwarzen Linie einführen.

Hinweis: Ein Abknicken des Schlauchs vermeiden.
- Bei gedrückt gehaltenem Arretierhebel den T-Griff vorsichtig freigeben.
- Den T-Griff im Uhrzeigersinn drehen, um schnell Hebedruck in den Booster-Polstern zu erzeugen. Die Prothese sollte sich daraufhin von den Abutments lösen. Wenn der Patient dabei übermäßige Schmerzen empfindet, kann der Druck durch Drehen des T-Griffs gegen den Uhrzeigersinn reduziert werden.

Hinweis: Wenn ein Druck von 1724 kPa (250 psi) erreicht ist und die Prothese sich noch nicht von den Abutments gelöst hat oder wenn der Patient zu große Schmerzen empfindet, sollte ein zweiter Booster-Satz verwendet werden, um das Entfernen der Prothese mit weniger Druck zu ermöglichen. Dazu muss der „Y"-Anschluss an den Anschluss der Aufblasvorrichtung angeschlossen werden, und danach müssen die beiden Booster-Sätze mit dem „Y"-Anschluss verbunden werden. Alle Booster-Polster unter der Prothese platzieren, sodass sie möglichst dicht nebeneinander sitzen, und die Schritte zum Entfernen wiederholen.
- Den Arretierhebel drücken und am T-Griff ziehen, um den Druck freizugeben.
- Das Prothesenentfernungsverfahren wiederholen, bis die Prothese vollständig von allen F-Tx-Abutments abgetrennt ist.

Hinweis: Die Prothese bei der Abtrennung von den letzten Abutments festhalten, da sie von den Abutments abschnellen kann.

ERLÄUTERUNG DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE 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 befindet sich hinter oder unter dem Symbol.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „BEDIENUNGSANWEISUNG LESEN"** Weist den Benutzer darauf hin, für weitere Angaben zur spezifischen Produktverwendung die Benutzerdokumentation zu konsultieren.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „UNSTERIL"** Dieses Etikett bezieht sich auf unsterile Abutments, Restaurations- oder Zubehörteile und Instrumente.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol für „NUR ZUM EINMALGEBRAUCH"** Dieses Etikett bezieht sich auf nicht wiederverwendbare Teile.
Rx ONLY	Nicht zutr.	Rezeptpflichtig. Einsetzbar als Ersatz für die Formulierung „Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag verkauft werden."
CE 0086	Nicht zutr.	**CE-Konformitätskennzeichnung** HINWEIS: Die CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle (0086) ist unter der CE-Markierung auf Geräten der Klasse IIa und höheren Risikoklassen angegeben. Geräte der Klasse I weisen nur die CE-Markierung auf.
EC REP	Nicht zutr.	Autorisierte EU-Vertretung (Wellkang, Ltd.)

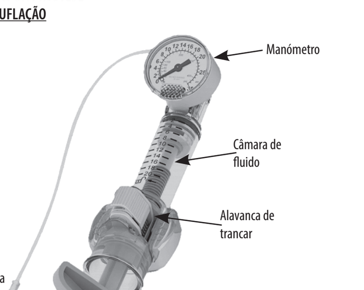
PORTUGUÊS

Instruções de Utilização

Sistema de Remoção de próteses LOCATOR R-Tx®
IMPORTANTE: Por favor leia e guarde.

DESCRIÇÃO:
O Sistema de Remoção de Próteses LOCATOR F-Tx engata numa prótese e produz a força de levantamento necessária para desencaixar as Esferas de Retenção dos Pivôs F-Tx. O sistema é composto de um Dispositivo de Insuflação e 2 opções diferentes de Intensificadores de Prótese.

SISTEMA DE REMOÇÃO DA PRÓSTESE
DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO



INTENSIFICADORES DE PRÓTESE: 2 Opções

INDICAÇÕES:
O Sistema de Remoção de Próteses LOCATOR F-Tx foi projectado para remover uma restauração de arco parcial ou completo que está fixada com o Sistema de Fixação Rígida LOCATOR F-Tx.

Nota: Dois (2) espaços de pivô interproximais ou consolas de 9 mm e um (1) de 11 mm são necessários por quadrante para que as almofadas do intensificador funcionem de forma adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES:
- Remoção de próteses com mais que quatro (4) Esferas Verdes de Alta Retenção para a restauração de um arco completo.
- Remoção de próteses com mais que duas (2) Esferas Verdes de Alta Retenção por quadrante.
- **Não use acima de 2413 kPa (350 psi).**

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

ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:
O Sistema de Remoção de Próteses LOCATOR F-Tx na sua embalagem original e não danificada não está sujeito a nenhumas considerações especiais de armazenagem nem de manipulação.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
- O uso deste ou de qualquer produto de restauração dental exige que o médico esteja completamente familiarizado com o produto e com o método do seu uso e aplicação. O médico deverá usar um juízo razoável ao decidir quando e onde deverá usar o produto.
- A remoção da prótese antes da integração completa do implante com Esferas de Retenção Alta ou Média poderá causar a falha do implante.

Nota: A fim de funcionar como se pretende, e antes do seu uso, o Sistema de Remoção da Prótese tem que ser enchido com água e há que retirar a maior parte do ar.

DISPOSITIVOS PARA UM ÚNICO USO:
- O Intensificador da Prótese LOCATOR F-Tx é para um único uso apenas.
- Os dispositivos para um único uso não deverão ser reutilizados nem re-esterilizados.

DISPOSITIVOS MULTI-USO:
- O Dispositivo de Insuflação LOCATOR F-Tx é multi-uso.
- Os dispositivos multi-uso têm que ser desinfectados antes de ser reusados.

DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO MULTI-USO:
- Desligue o Intensificador da Prótese usado do Dispositivo de Insuflação e descarte-o.
- Puxe o Manípulo em T da unidade até que fique completamente estendido.
- Carregue na alavanca de trancar e elimine a água restante da seringa. Movimente o Manípulo em T para trás e para diante várias vezes (ciclo de vai-vem) para remover tanta água quanto seja possível do sistema.
- Enxagúe o Dispositivo de Insuflação aspirando e ejectando 20 cm3 de isopropanol a 70%. Isto deverá facilitar a eliminação das gotas de água restantes e acelerar a secagem.

DISINFECÇÃO DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO:
Borrife desinfectante sobre o Dispositivo de Insuflação, tendo o cuidado de o fazer entrar para dentro das fissuras, reentrâncias e áreas de provável contaminação.
- **Não meta num autoclave**
- **Não aqueça em seco**
- **Não meta num chemiclave**

Nota: A Câmara do Fluido deverá ser transparente. Por razões de segurança, se a Câmara do Fluido estiver baça ou fissurada descarte o Dispositivo de Insuflação.

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO:

Materiais necessários:
- Sistema de Remoção da Prótese
- Mínimo de 20 cm3 de água. Recomenda-se água desionizada ou estéril para evitar depósitos salinos da água dura que possam afectar o funcionamento do instrumento de medida.
- Bacia

Montagem e Preparação do Sistema:
- Encha a bacia com pelo menos 20 cm³ de água e coloque o conector do Dispositivo de Insuflação debaixo de água.
- Carregue na alavanca de trancar para soltar o Manípulo em T e puxe para trás para encher o Dispositivo de Insuflação com **20 cm³** de água. Solte a alavanca de trancar.
- Coloque o Dispositivo de Insuflação de pé (vertical) com o Manípulo em T numa superfície dura. Esvazie a câmara do fluido até à marca de **10 cm³** pressionando a alavanca de trancar e empurrando para baixo no Manípulo em T ao mesmo tempo.
- ***Nota: Verifique que não haja bolhas grandes de ar retidas na Câmara do Fluido nem na mangueira. Se estiverem visíveis quaisquer bolhas grandes de ar, drene a água da Câmara do Fluido e repita os passos acima.***
- Insira e torça o Conector do Intensificador da Prótese no conector do Dispositivo de Insuflação.
- **Enquanto segura as Almofadas do Intensificador em posição invertida com as pontas viradas para baixo**, rode o Manípulo em T do Dispositivo Intensificador **no sentido dos ponteiros do relógio** para encher as almofadas com água. A água começará a encher as pontas das almofadas.
- Encha completamente as Almofadas do Intensificador enquanto se assegura de que não estejam visíveis bolhas de ar grandes.
- Não faça pressão na alavanca de trancar durante este procedimento.
- Bolhas de ar grandes não podem ser visíveis nas almofadas cheias de fluido.

Remoção da Prótese:
- Para espalmar as Almofadas do Intensificador, puxe o Manípulo em T enquanto carrega na Alavanca de Trancar. Além disso, comprima as almofadas até ficarem planas para as preparar para a inserção.
- O uso das três (3) almofadas é recomendado para a remoção mais efectiva da prótese.
- Todas as almofadas deverão ser colocadas tão próximas umas das outras quanto seja possível para combinar da forma mais eficiente as forças de remoção.
- Recomenda-se um anestésico local em áreas onde as almofadas serão colocadas, quando o doente manifestar desconforto.
- Coloque as almofadas debaixo da prótese segurando a extremidade proximal e manobrando a ponta entre a prótese e o tecido mole.
- Insira até à linha de cor preta na Almofada do Intensificador.

Nota: Evite fazer dobras na tubagem.
- Solte suavemente o Manípulo em T enquanto carrega na alavanca de trancar.
- Rode o Manípulo em T no sentido dos ponteiros do relógio para rapidamente aumentar a pressão de elevação das Almofadas do Intensificador. A prótese deverá desprender-se dos pivôs. Se a pressão causar excessivo desconforto ao doente, vire rapidamente o Manípulo em T no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aliviar a pressão.

Nota: Se se tiverem alcançado 1724 kPa (250 psi) e a prótese ainda não se desprende dos pivôs, ou o desconforto do doente se torna uma preocupação, um segundo intensificador deverá ser usado para facilitar a remoção da prótese enquanto se minimiza a pressão. Isto irá precisar que o conector em "Y" seja preso ao Conector do Dispositivo de Insuflação e que os dois conjuntos de intensificadores sejam ligados ao "Y". Coloque todas as Almofadas do Intensificador por baixo da prótese, tão perto umas das outras quanto seja possível e repita os passos de remoção.
- Carregue na alavanca de trancar e puxe o Manípulo em T para aliviar a pressão.
- Repita o procedimento de remoção até que a prótese esteja completamente desligada de todos os pivôs F-Tx.

Nota: Segure a prótese quando a desprender dos pivôs finais, porque a prótese pode saltar para fora dos pivôs.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DA 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.
	EN/ISO 15223-1	**Símbolo para "CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO"** Informa o utilizador para que consulte a documentação 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 restaurativas/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 em substituição do texto "Cuidado: A lei federal (dos E.U.A.) restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um dentista autorizado".
CE 0086	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 (Wellkang, Ltd.)

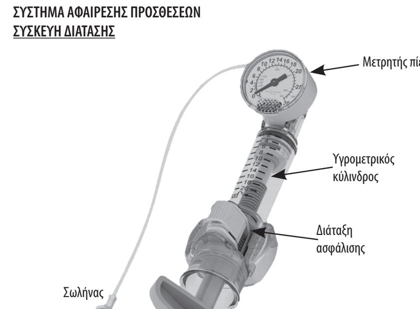
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

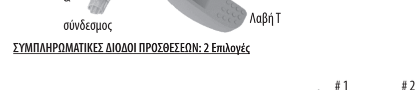
Σύστημα Αφαίρεσης Προσθέσεων LOCATOR R-Tx®
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν έγγραφο περιέχει τις πιο τρέχουσες οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Σύστημα αφαίρεσης προσθέσεων LOCATOR F-Tx δεσμεύει μια πρόσθεση και παράγει την ανυψωτική δύναμη που απαιτείται για την αποδέσμευση των σφαιρών συγκράτησης από τα κολοβώματα F-Tx. Το σύστημα αποτελείται από συσκευή διάτασης και 2 διαφορετικές επιλογές συμπληρωματικών διόδων προσθέσεων.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ
ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΤΑΣΗΣ



ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΟΔΟΙ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ: 2 Επιλογές



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Σύστημα αφαίρεσης προσθέσεων LOCATOR F-Tx έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση μίας ολικής ή μερικής αποκατάστασης του οδοντικού τόξου που συγκρατείται με το Σύστημα μόνιμου συνδέσμου LOCATOR F-Tx.
Σημείωση: Προκειμένου τα μαξιλαράκια συμπληρωματικής διόδου να λειτουργούν κατάλληλα, απαιτούνται δύο (2) μεσοδιαστήματα κολοβωμάτων ή διαστήματα προβόλων των 9 χιλ και ένα (1) των 11 χιλ ανά τεταρτημόριο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Αφαίρεση πρόσθεσης με περισσότερες από τέσσερις (4) πράσινες σφαίρες υψηλής συγκράτησης μίας ολικής αποκατάστασης οδοντικού τόξου.
- Αφαίρεση πρόσθεσης με περισσότερες από δύο (2) πράσινες σφαίρες υψηλής συγκράτησης ανά τεταρτημόριο.
- **Μην ασκείτε πίεση άνω των 350 psi.**

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
Το Σύστημα αφαίρεσης προσθέσεων LOCATOR F-Tx, όταν αυτό είναι στην άθικτη, αρχική συσκευασία του, δεν χρήζει ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Η χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου προϊόντος οδοντικής αποκατάστασης απαιτεί τη λεπτομερή εξοικείωση του νοσοκομειακού γιατρού με το προϊόν και τη μέθοδο χρήσης και εφαρμογής του. Ο νοσοκομειακός γιατρός πρέπει επίσης να ασκεί λογική κρίση στην απόφαση του πότε και σε ποιες περιπτώσεις είναι δυνατή η χρήση του προϊόντος.
- Η αφαίρεση της πρόσθεσης πριν από την πλήρη ενσωμάτωση του εμφυτεύματος με τις σφαίρες υψηλής ή μέτριας συγκράτησης, ενδέχεται να αποβεί σε αποτυχή εμφύτευση.

Σημείωση: Προκειμένου το Σύστημα αφαίρεσης προσθέσεων να λειτουργεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του, πριν από τη χρήση του θα πρέπει να γεμίζεται με νερό και να αφαιρείται όσο το δυνατόν περισσότερο ο αέρας.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ:
- Η Συμπληρωματική δίοδος προσθέσεων LOCATOR F-Tx είναι μίας χρήσης μόνο.
- Οι συσκευές μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:
- Η Συσκευή διάτασης LOCATOR F-Tx είναι επαναλαμβανόμενης χρήσης.
- Οι συσκευές επαναλαμβανόμενης χρήσης πρέπει να απολυμαίνονται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:
- Αποσυνδέστε την χρησιμοποιημένη συμπληρωματική δίοδο προσθέσεων από την συσκευή διάτασης και απορρίψτε την.
- Τραβήξτε τη λαβή Τ μέχρι να επεκταθεί πλήρως.
- Πιέστε την διάταξη ασφάλισης και αποβάλλετε το υπόλοιπο νερό από τη σύριγγα. Περιστρέψτε τη λαβή Τ πέρα δώθε αρκετές φορές για να αφαιρέσετε όσο το δυνατόν περισσότερο νερό από το σύστημα.
- Ξεπλύνετε τη συσκευή διάτασης με απορρόφηση και αποβολή 20 κ.ε./cc ισοπροπανόλης 70%. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η εξάλειψη των εναπομεινάντων σταγονιδίων νερού και επιταχύνεται η στέγνωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΑΤΑΣΗΣ:
Ψεκάστε την συσκευή διάτασης με απολυμαντικό, φροντίζοντας έτσι ώστε το απολυμαντικό να εμποτιστεί σε όλες τις σχισμές, εγκοπές και σημεία πιθανής μόλυνσης.
- **Μην αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο**
- **Μην στεγνώνετε με θερμό αέρα**
- **Μην αποστειρώνετε με χημικά μέσα**

Σημείωση: Ο υγρομετρικός κύλινδρος πρέπει να είναι διαυγής. Για λόγους ασφαλείας, εάν ο υγρομετρικός κύλινδρος είναι αχνισμένος ή έχει ραβδώσεις ψύξης, απορρίψτε τη συσκευή διάτασης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ:

Απαιτούμενα υλικά:
- Σύστημα αφαίρεσης προσθέσεων
- Τουλάχιστον 20 κ.ε./cc νερό. Συνιστάται η χρήση απιονισμένου ή αποστειρωμένου νερού για την αποφυγή σχηματισμού αλάτων σκληρού νερού που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόδοση του μετρητή.
- Κύπελλο

Συναρμολόγηση και προετοιμασία συστήματος:
- Γεμίστε το κύπελλο με τουλάχιστον 20 κ.ε./cc νερό και τοποθετήστε το συνδετήρα της συσκευής διάτασης εντός του νερού.
- Πιέστε την διάταξη ασφάλισης για να απελευθερώσετε την λαβή Τ και τραβήξτε προς τα πίσω για να γεμίσετε την συσκευή διάτασης με **20 κ.ε./cc** νερό. Απελευθερώστε την διάταξη ασφάλισης.
- Τοποθετήστε την συσκευή διάτασης σε μια σκληρή επιφάνεια με την λαβή Τ σε όρθια θέση. Αδειάστε τον υγρομετρικό κύλινδρο έως την ένδειξη **10 κ.ε./cc πιέζοντας** την διάταξη ασφάλισης ενώ ταυτόχρονα σπρώχνετε προς τα κάτω την λαβή Τ.
- ***Σημείωση: Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν μεγάλες αεροφυσαλίδες παγιδευμένες εντός του υγρομετρικού κυλίνδρου ή του σωλήνα. Εάν είναι ορατές οποιεσδήποτε μεγάλες αεροφυσαλίδες, αποστραγγίστε το νερό από τον υγρομετρικό κύλινδρο και επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω.***
- Εισάγετε και περιστρέψτε τον σύνδεσμο της συμπληρωματικής διόδου προσθέσεων εντός του συνδέσμου της συσκευής διάτασης.
- **Κρατώντας τα Μαξιλαράκια συμπληρωματικής διόδου ανάποδα με τις άκρες τους προς τα κάτω**, περιστρέψτε την λαβή Τ της συσκευής διάτασης **δεξιόστροφα** για να γεμίσετε τα μαξιλαράκια με νερό. Το νερό θα αρχίσει να γεμίζει τις άκρες των μαξιλαριών.
- Γεμίστε τελείως τα μαξιλαράκια συμπληρωματικής διόδου εξασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν ορατές μεγάλες αεροφυσαλίδες.
- Μην πιέζετε την διάταξη ασφάλισης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν ορατές μεγάλες αεροφυσαλίδες στα γεμισμένα με υγρό μαξιλαράκια.

Αφαίρεση προσθέσεων:
- Για να ισιώσετε τα μαξιλαράκια συμπληρωματικής διόδου, τραβήξτε την λαβή Τ πιέζοντας την διάταξη ασφάλισης. Επίσης, για την προετοιμασία της εισαγωγής, πιέστε τα μαξιλαράκια έτσι ώστε να είναι τελείως επίπεδα.
- Συνιστάται η χρήση όλων των τριών (3) μαξιλαριών για την αποτελεσματική αφαίρεση των προσθέσεων.
- Όλα τα μαξιλαράκια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο κοντά μεταξύ τους ώστε να επιτυγχάνεται η πιο αποτελεσματική ισχύ αφαίρεσης.
- Συνιστάται η χρήση τοπικής αναισθησίας στις περιοχές όπου τοποθετούνται τα μαξιλαράκια εάν ο ασθενής εκφράζει δυσφορία.
- Τοποθετήστε τα μαξιλαράκια κάτω από την πρόσθεση κρατώντας το εγγύς άκρο και κουνώντας το άκρο μεταξύ της πρόσθεσης και του μαλακού ιστού.
- Εισάγετε μέχρι τη μαύρη γραμμή του μαξιλαριού.

Σημείωση: Αποφεύγετε την κάμψη του σωλήνα.
- Απελευθερώστε προσεκτικά την λαβή Τ πιέζοντας την διάταξη ασφάλισης.
- Περιστρέψτε την λαβή Τ δεξιόστροφα για να δημιουργήσετε γρήγορα μία ανυψωτική πίεση στα μαξιλαράκια. Η πρόσθεση πρέπει να απελευθερώνεται από τα κολοβώματα. Εάν η πίεση προκαλεί υπερβολική δυσφορία στον ασθενή, περιστρέψτε γρήγορα την λαβή Τ αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τη πίεση.

Σημείωση: Εάν έχει επιτευχθεί μία τάση πίεσης των 250 psi αλλά ακόμη η πρόσθεση δεν αποσυνδέεται από τα κολοβώματα, ή η υπάρχει ανησυχία για την δυσφορία του ασθενή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δεύτερο σετ συμπληρωματικής διόδου προσθέσεων για την διευκόλυνση της αφαίρεσης της πρόσθεσης ενώ ελαχιστοποιείται πίεση. Στην περίπτωση αυτή, ο σύνδεσμος Υ πρέπει να συνδεθεί με τον σύνδεσμο της συσκευής διάτασης και τα δύο σετ συμπληρωματικής διόδου προσθέσεων. Τοποθετήστε όλα τα μαξιλαράκια συμπληρωματικής διόδου κάτω από την πρόσθεση όσο το δυνατόν πιο κοντά μεταξύ τους και επαναλάβετε τα βήματα αφαίρεσης.
- Πιέστε τη διάταξη ασφάλισης και τραβήξτε την λαβή Τ για να απελευθερώσετε την πίεση.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αφαίρεσης εωσότου να απελευθερωθεί τελείως η πρόσθεση από όλα τα κολοβώματα F-Tx.

Σημείωση: Κρατήστε την πρόσθεση κατά την απελευθέρωσή της από τα τελευταία κολοβώματα, μιας και διαφορετικά μπορεί να αναπηδήσει από τα κολοβώματα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

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 συνοδεύεται από το όνομα του κατασκευαστή (ZEST Anchors) και τη διεύθυνση (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) που αναγράφονται δίπλα στο σύμβολο.
REF	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ»** Κάτω ή δίπλα από το σύμβολο αναγράφεται ο αριθμός καταλόγου του προϊόντος.
	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ»** Προτρέπει το χρήστη να ανατρέχει στις έντυπες πληροφορίες του χρήστη για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη χρήση του προϊόντος.
	EN/ISO 15223-1	**Σύμβολο για «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»** Αυτή η σήμανση 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 εξαρτήματα 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 μόνον από επαγγελματία οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού.»
CE 0086	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** (Wellkang, Ltd.)

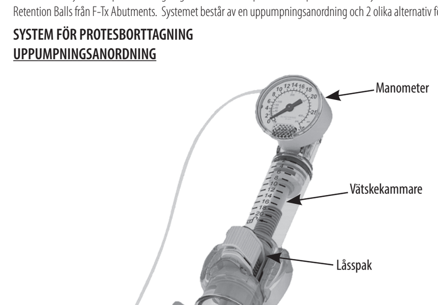
SVENSKA

Bruksanvisning

LOCATOR R-Tx® system för protesborttagning
VIKTIGT: Läs och spara detta dokument.

BESKRIVNING
LOCATOR F-Tx system för protesborttagning är i kontakt med protesen och producerar den lyftkraft som behövs för att frigöra Retention Balls från F-Tx Abutments. Systemet består av en uppumpningsanordning och 2 olika alternativ för protesbooster.

SYSTEM FÖR PROTESBORTTAGNING
UPPUMPNINGSANORDNING



PROTESBOOSTER: 2 alternativ

INDIKATIONER:
LOCATOR F-Tx system för protesborttagning är utformat för borttagning av en partiellt eller helt restaurerad tandbåge som hålls på plats av LOCATOR F-Tx fast attachment-system.
Obs! Det krävs två (2) interproximala distanser eller extensionsledsutrymmen på 9 mm och en (1) på 11 mm per kvadrant för att boosterkuddarna ska fungera korrekt.

KONTRAINDIKATIONER:
- Borttagning av protes med mer än fyra (4) gröna, höga Retention Balls vid en hel tandbågerestoration.
- Borttagning av protes med mer än två (2) gröna, höga Retention Balls per kvadrant.
- **Använd inte över 350 psi.**

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

FÖRVARING OCH HANTERING:
I oskadad originalförpackning kräver LOCATOR F-Tx system för protesborttagning inga särskilda förhållanden för förvaring eller hantering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Användning av denna eller någon annan dental restaureringsprodukt kräver att klinikern är väl förtrogen med produkten och metoden för dess användning och tillämpning. Klinikern måste också göra en skälig bedömning av när och var produkten kan användas.
- Borttagning av protes innan fullständig integration har uppnåtts av implantat med hög eller medium Retention Balls kan göra att implantationen misslyckas.

Obs! För att fungera som avsett måste systemet för protesborttagning fyllas med vatten innan användning och den mesta luften måste avlägsnas.

ENHETER FÖR ENGÅNGSBRUK:
- LOCATOR F-Tx protesbooster är endast avsedd för engångsbruk.
- Produkter för engångsbruk får inte återanvändas eller resteriliseras.

ENHETER FÖR FLERGÅNGSBRUK:
- LOCATOR F-Tx uppumpningsanordning är avsedd för flergångsbruk.
- Produkter för flergångsbruk måste desinficeras innan användning.

ISÄRMONTERING AV UPPUMPNINGSANORDNING FÖR FLERGÅNGSBRUK:
- Koppla loss den använda protesboostern från uppumpningsanordningen och kassera den.
- Dra i T-handtaget tills det är helt utdraget.
- Tryck på låsarmen och avlägsna resterande vatten från sprutan. Pumpa T-hantaget ut och in ett par gånger för att avlägsna så mycket vatten som möjligt ur systemet.
- Spola uppumpningsanordningen genom att dra upp och trycka ut 20 ml (20 cc) 70 % isopropanol. Detta bör underlätta borttagningen av återstående vattendroppar och skynda på torkningen.

DESINFEKTION AV UPPUMPNINGSANORDNING:
Spreja desinfektionsmedel över uppumpningsanordningen, var noga med att komma åt i sprickor, fördjupningar och områden som lätt förorenas.
- **Får inte autoklaveras**
- **Får inte utsättas för torr värme**
- **Får inte kemiklavera**

Obs! Vätskekammaren ska vara klar. Av säkerhetsskäl ska uppumpningsanordningen kasseras om vätskekammaren är frostig eller krackelerad.

PROCEDUR FÖR BORTTAGNING:

Nödvändig utrustning:
- System för protesborttagning.
- Minst 20 ml (20 cc) vatten. Avjoniserat eller sterilt vatten rekommenderas för att förhindra kalkavlagringar som kan påverka manometerns prestanda.
- Skål

Montering av systemet och förberedelser:
- Fyll skålen med minst 20 ml (20 cc) vatten och placera uppumpningsanordningens anslutning under vatten.
- Håll ned låsspaken för att frigöra T-handtaget och dra tillbaka T-handtaget för att fylla uppumpningsanordningen med **20 ml** (20 cc) vatten. Släpp upp låsspaken.
- Placera uppumpningsanordningen upprätt med T-handtaget mot en hård yta. Töm vätskekammaren till **10 ml**-markeringen (10 cc) genom att hålla ner låsspaken och samtidigt trycka T-handtaget nedåt.
- **Obs! Kontrollera att det inte finns några stora luftbubblor i vätskekammaren eller slangen. Om det syns stora luftbubblor, töm ut vattnet från vätskekammaren och upprepar stegen ovan.**
- För in och vrid protesboosteranslutningen till uppumpningsanordningens anslutning.
- **Håll boosterkuddarna upp-och-ned med spetsarna nedåt** och vrid uppumpningsanordningens T-handtag **medurs** för att fylla kuddarna med vatten. Vatten kommer att börja att fylla kuddarnas spetsar.
- Fyll hela boosterkuddarna samtidigt som du ser till att inga stora luftbubblor är synliga.
- Tryck inte på låsspaken under denna procedur.
- Inga stora luftbubblor får synas i de vätskefyllda kuddarna.

Borttagning av protes:
- Platta ut boosterkuddarna genom att dra i T-handtagen medan du trycker ned låsspaken. Tryck även kuddarna platta som förberedelse för införandet.
- För effektivast protesborttagning rekommenderas det att alla tre (3) kuddarna används.
- Alla kuddar bör placeras så nära varandra som möjligt för att kombinera borttagningskraften så effektivt som möjligt.
- Lokalbedövning rekommenderas för de områden där kuddarna kommer att placeras om patienten uttrycker att det känns obehagligt.
- Placera kuddarna under protesen genom att hålla i den proximala änden och lirka in spetsen mellan protesen och mjukvävnaden.
- För in kuddarna upp till den svartfärgade linjen på boosterkudden.

Obs! Undvik knickar på slangen.
- Släpp försiktigt T-handtaget medan du trycker på låsspaken.
- Vrid T-handtaget medurs för att snabbt öka lyfttrycket i boosterkuddarna. Protesen ska frigöras från distanserna. Om trycket orsakar svåra obehag för patienten, ska du snabbt vrida T-handtaget moturs för att lätta på trycket.

Obs! Om 250 psi har uppnåtts och protesen fortfarande inte kopplas från distanserna, eller patientens obehagskänslor blir ett problem, bör ett andra boosterset användas för att underlätta avlägsnandet av protesen och samtidigt minimera trycket. Detta kräver att "Y"-anslutningen fästs vid uppumpningsanordningens anslutning och att de två boosterseten ansluts till "Y". Placera alla boosterkuddar under protesen så nära varandra som möjligt och upprepa borttagningsstegen.
- Tryck på låsspaken och dra i T-handtaget för att lätta på trycket.
- Upprepa borttagningsproceduren tills protesen har lossnat fullständigt från alla F-Tx distanser.

Obs! Håll i protesen när den frigörs från den sista distansen, eftersom protesen kan hoppa till när den lossnar från distansen.

FÖRKLARINGAR AV SYMBOLER PÅ YTTERFÖRPACKNINGEN

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 åtföljas av 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 finnas efter eller under symbolen.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "SE BRUKSANVISNINGEN"** Informerar användaren om att läsa dokumentationen för ytterligare information om produktens specifika användning.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "EJ STERIL"** Den här märkningen gäller för ej sterila distanser, restaurativa komponenter tillbehörskomponenter och instrument.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol för "ENDAST FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING"** Märkningen gäller för delar som inte kan återanvändas.
Rx ONLY	N/A	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 0086	N/A	**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	N/A	**Auktoriserad representant i Europa** (Wellkang, Ltd.)

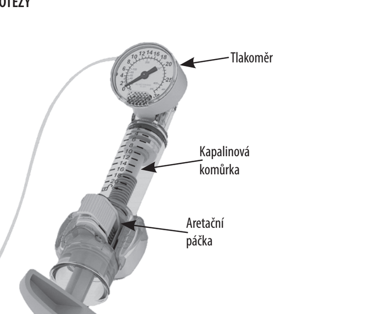
ČEŠTINA

Návod k použití

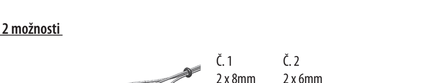
Systém pro vyjmutí protézy LOCATOR F-Tx™
DŮLEŽITÉ: Přečtěte si ho prosím a uschovejte.

POPIS
Systém pro vyjmutí protézy LOCATOR F-Tx zachytí protézu a vyvine zvedací sílu nutnou k odpojení retenčních kuliček od sekundárních dílů implantátů F-Tx. Systém sestává z plnicího zařízení a 2 různých možností boosteru protézy.

SYSTÉM PRO VYJMUTÍ PROTÉZY
PLNICÍ ZAŘÍZENÍ



BOOSTERY PROTÉZY: 2 možnosti



INDIKACE:
Systém pro vyjmutí protézy LOCATOR F-Tx je určený k vyjmutí částečné nebo úplné obloukové náhrady držené pevným kotevním systémem LOCATOR F-Tx.

Poznámka: Správná funkce polštářků boosteru vyžaduje dva (2) interproximální implantační prostory/můstky 9 mm a jeden (1) interproximální implantační prostor/můstek 11 mm na kvadrant.

KONTRAINDIKACE:
- Vyjmutí protézy s více než čtyřmi (4) zelenými vysokými retenčními kuličkami pro úplnou obloukovou náhradu.
- Vyjmutí protézy s více než dvěma (2) zelenými vysokými retenčními kuličkami na kvadrant.
- **Nepoužívejte více než 350 psi (24,1 bar).**

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

USKLADNĚNÍ A MANIPULACE:
Systém pro vyjmutí protézy LOCATOR F-Tx ve svém nepoškozeném, originálním balení nepodléhá žádným speciálním předpisům týkajícím se uskladnění nebo manipulace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Použití tohoto systému, stejně jako každé jiné náhrady, vyžaduje, aby byl klinický pracovník dobře seznámen s výrobkem a metodou jeho použití a aplikace. Klinický pracovník musí použít přiměřený úsudek při rozhodování, kdy a kde výrobek použít.
- Vyjmutí protézy před úplným vhojením implantátu s vysokými nebo středními retenčními kuličkami může způsobit selhání implantátu.

Poznámka: Aby systém pro vyjmutí protézy správně fungoval, musí se před použitím naplnit vodou a musí se z něj odstranit většina vzduchu.

ZAŘÍZENÍ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ:
- Booster protézy LOCATOR F-Tx je určený pouze na jednorázové použití.
- Zařízení pro jednorázové použití se nesmějí používat opakovaně a resterilizovat.

ZAŘÍZENÍ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ:
- Plnicí zařízení LOCATOR F-Tx je zařízení pro opakované použití.
- Zařízení pro opakované použití se před dalším použitím musí dezinfikovat.

DEMONTÁŽ PLNICÍHO ZAŘÍZENÍ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ:
- Odpojte použitý booster protézy od plnicího zařízení a zlikvidujte ho.
- Zatáhněte za rukojeť ve tvaru T, až bude úplně vytažená.
- Stiskněte aretační páčku a vyprázdněte zbývající vodu ze stříkačky. Několikrát opakujte vytažení a zatažení rukojeti ve tvaru T, aby se ze systému odstranilo co nejvíce vody.
- Propláchněte plnicí zařízení aspirací a vytlačením 20 ml (20 cc) 70% izopropanolu. To by mělo napomoci k vytlačení zbývajících kapek vody a urychlit sušení.

DEZINFEKCE PLNICÍHO ZAŘÍZENÍ:
Plnicí zařízení postříkejte dezinfekčním přípravkem. Dbejte, aby se přípravek dostal do štěrbin, prohlubní a oblastí pravděpodobné kontaminace.
- **Nesterilizujte v autoklávu**
- **Nepoužívejte suché teplo**
- **Nepoužívejte chemikláv**

Poznámka: Kapalinová komůrka musí být průzdná. Pokud má kapalinová komůrka „ojíněný" nebo „rozpraskaný" vzhled, z bezpečnostních důvodů plnicí zařízení zlikvidujte.

POSTUP PŘI VYJMUTÍ:

Požadované materiály:
- Systém pro vyjmutí protézy
- Minimálně 20 ml (20 cc) vody. Doporučuje se použít deionizovanou nebo sterilní vodu jako prevenci proti usazeninám z tvrdé vody, které mohou ovlivnit funkci tlakoměru.
- Miska

Sestavení a příprava systému:
- Naplňte misku minimálně 20 ml (20 cc) vody a konektor plnicího zařízení ponořte do vody.
- Stiskněte aretační páčku, aby se uvolnila rukojeť ve tvaru T a zatáhněte zpět, aby se plnicí zařízení naplnilo **20 ml** (20 cc) vody. Uvolněte aretační páčku.
- Postavte plnicí zařízení s rukojetí ve tvaru T směřující vzhůru na pevný povrch. Vyprázdněte kapalinovou komůrku ke značce **10 ml** (10 cc) současným stiskem aretační páčky a zatlačením na rukojeť ve tvaru T směrem dolů.
- ***Poznámka: Ověřte, že v kapalinové komůrce a v hadičce nejsou zachyceny vzduchové bubliny. Pokud vidíte velké vzduchové bubliny, vypusťte vodu z kapalinové komůrky a opakujte výše uvedené kroky.***
- Zaveďte konektor boosteru protézy do konektoru plnicího zařízení a otočte jím.
- **Polštářky boosteru přidržujte vzhůru nohama se špičkami směrem dolů**, otočte rukojetí ve tvaru T plnicího zařízení **ve směru hodinových ručiček** a naplňte polštářky vodou. Voda začne plnit špičky polštářků.
- Polštářky boosteru zcela naplňte a ujistěte se, že v nich nejsou viditelné žádné velké vzduchové bubliny.
- V průběhu tohoto kroku nestiskejte aretační páčku.
- V polštářcích naplněných kapalinou nesmějí být viditelné velké bubliny vzduchu.

Vyjmutí protézy:
- Polštářky boosteru naplňte tak, že zatáhnete za rukojeť ve tvaru T a přitom stisknete aretační páčku. Stiskněte polštářky naplocho a připravte je tak pro zavedení.
- K co nejefektivnějšímu vyjmutí protézy se doporučuje použít všechny tři (3) polštářky.
- Všechny polštářky se umístí co nejblíže k sobě, aby se při vyjímání co nejúčinněji kombinovaly síly.
- Pokud pacient pociťuje nepohodlí, v oblastech umístění polštářků doporučujeme použít lokální anestetikum.
- Polštářky umístěte pod protézu tak, že přidržujete jejich proximální konec, zatímco špičku manévrujete mezi protézu a měkkou tkáň.
- Vložte je až k černé čáře na polštářku boosteru.

Poznámka: Zamezte ohnutí hadičky.
- Jemně uvolněte rukojeť ve tvaru T a přitom stiskněte aretační páčku.
- Otočte rukojeť ve tvaru T ve směru hodinových ručiček, aby se v polštářcích boosteru rychle vytvořil zvedací tlak. Protéza by se měla odpojit od sekundárních dílů implantátu. Pokud tlak působí pacientovi nadměrné nepohodlí, rychle otočte rukojeť ve tvaru T proti směru hodinových ručiček, aby se tlak uvolnil.

Poznámka: Pokud jste dosáhli 250 psi (17,2 bar) a protéza se stále neodpojí od sekundárních dílů implantátu, nebo pokud se pacient cítí příliš nepohodlně, použijte druhou soupravu boosteru pro usnadnění protézy při minimalizaci tlaku. To bude vyžadovat připojení konektoru ve tvaru Y ke konektoru plnicího zařízení a připojení obou souprav boosterů ke konektoru ve tvaru Y. Všechny polštářky boosterů umístěte pod protézu a co nejblíže k sobě a opakujte kroky potřebné k vyjmutí protézy.
- Pro uvolnění tlaku stiskněte aretační páčku a zatáhněte za rukojeť ve tvaru T.
- Postup vyjmutí opakujte, dokud nebude protéza zcela odpojena od všech sekundárních dílů implantátu F-Tx.

Poznámka: Při odpojování posledních sekundárních dílů implantátu protézu přidržujte, protože může „vyskočit".

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA VNĚJŠÍCH ETIKETÁCH BALENÍ

SYMBOL	Standard	Explanation/Significance of Symbol
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 nebo vedle něho.
	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	N/A	Pouze na lékařský předpis. Může se používat jako náhrada textu „Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej a použití tohoto prostředku pouze na objednávku odborně způsobilého stomatologa nebo na jeho předpis."
CE 0086	N/A	**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	N/A	**Autorizovaný zástupce v Evropské unii** (Wellkang, Ltd.)

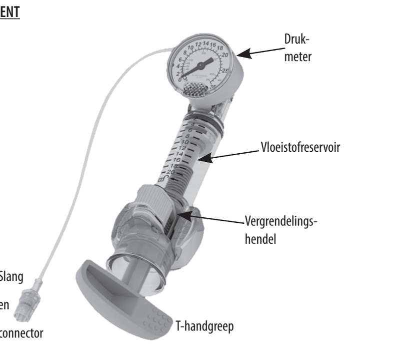
NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

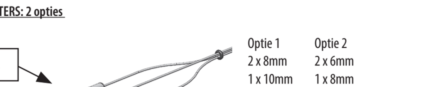
LOCATOR F-Tx™ protheseverwijderingssysteem
BELANGRIJK: Lezen en bewaren.

BESCHRIJVING:
Het LOCATOR F-Tx-protheseverwijderingssysteem grijpt een prothese en produceert het hefvermogen dat nodig is om de retentiekogels van de F-Tx-abutments los te koppelen. Het systeem bestaat uit een vulinstrument en 2 verschillende opties voor de prothesebooster.

PROTHESEVERWIJDERINGSSYSTEEM:
VULINSTRUMENT



PROTHESEBOOSTERS: 2 opties



INDICATIES:
Het LOCATOR F-Tx-protheseverwijderingssysteem is bedoeld om een gedeeltelijke of volledige boogrestauratie die is bevestigd met behulp van het vaste LOCATOR F-Tx-verankeringssysteem, te verwijderen.
NB Voor een goede werking van de boosterkussentjes zijn per kwadrant twee (2) interproximale abutment- of cantileverruimtes van 9 mm en één (1) van 11 mm nodig.

CONTRA-INDICATIES:
- Verwijdering van een prothese met meer dan vier (4) groene, sterke-retentiekogels voor een volledige boogrestauratie.
- Verwijdering van een prothese met meer dan twee (2) groene, sterke-retentiekogels per kwadrant.
- **Overschrijd 350 psi niet.**

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

OPSLAG EN HANTERING:
Voor het LOCATOR F-Tx-protheseverwijderingssysteem in onbeschadigde, originele verpakking gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en hantering.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
- Het gebruik van dit tandheelkundige restauratieproduct vereist dat de clinicus diepgaande kennis heeft van het product en de methode voor het gebruik en de toepassing ervan. De clinicus moet zijn of haar redelijke oordeel gebruiken bij de beslissing wanneer en waar het product wordt gebruikt.
- Verwijdering van de prothese voordat het implantaat met de sterke- of medium-retentiekogels volledig is geïntegreerd, kan tot falen van het implantaat leiden.

NB Het protheseverwijderingssysteem moet, om te kunnen werken, met water worden gevuld en het merendeel van de lucht moet eruit worden verwijderd.

HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK:
- De LOCATOR F-Tx-prothesebooster is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

HULPMIDDELEN VOOR MEERMALIG GEBRUIK:
- Het LOCATOR F-Tx-vulinstrument is voor meermalig gebruik.
- Hulpmiddelen voor meermalig gebruik moeten worden gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden gebruikt.

UIT ELKAAR NEMEN VAN VULINSTRUMENT VOOR MEERMALIG GEBRUIK:
- Koppel de gebruikte prothesebooster los van het vulinstrument en werp deze weg.
- Trek aan de T-handgreep tot deze volledig is uitgetrokken.
- Druk op de vergrendelingshendel en verwijder de rest van het water uit de spuit. Beweeg de T-handgreep enkele keren op en neer om zoveel mogelijk water uit het systeem te verwijderen.
- Spoel het vulinstrument door 20 ml (20 cc) 70% isopropanol op te zuigen en uit te drijven. Dit zou de eliminatie van de rest van de waterdruppels moeten vergemakkelijken en het droogproces moeten bespoedigen.

DESINFECTIE VAN HET VULINSTRUMENT:
Spuit desinfecterend middel over het vulinstrument; zorg dat spleten, holten en plekken die gemakkelijk gecontamineerd raken, worden bereikt.
- **Niet autoclaveren**
- **Geen droge hitte gebruiken**
- **Niet chemisch steriliseren**

NB Het vloeistofreservoir moet transparant zijn. Om veiligheidsredenen moet het vulinstrument worden afgevoerd als het vloeistofreservoir er niet beslagen uitziet of barsten vertoont.

VERWIJDERINGSPROCEDURE:

Benodigde materialen:
- Protheseverwijderingssysteem
- Ten minste 20 ml (20 cc) water. Gedeïoniseerd of steriel water wordt aanbevolen om kalkaanslag te voorkomen waardoor de werking van de meter nadelig zou kunnen worden beïnvloed.
- Kom

Het systeem in elkaar zetten en voorbereiden:
- Vul de kom met ten minste 20 ml (20 cc) water en plaats de connector van het vulinstrument onder water.
- Druk op de vergrendelingshendel om de T-handgreep vrij te geven en trek deze terug om het vulinstrument te vullen met **20 ml** (20 cc) water. Laat de vergrendelingshendel los.
- Zet het vulinstrument rechtop met de T-handgreep op een harde ondergrond. Leeg het vloeistofreservoir tot de merkstreep voor **10 ml** (10 cc) door op de vergrendelingshendel te drukken en tegelijkertijd de T-handgreep omlaag te duwen.
- **NB Controleer of er geen grote luchtbellen zijn opgesloten in het vloeistofreservoir of de slang. Als grote luchtbellen zichtbaar zijn, laat u het water uit het vloeistofreservoir lopen en herhaalt u bovenstaande stappen.**
- Steek de connector van de prothesebooster met een draaiende beweging in de connector van het vulinstrument.
- **Houd de boosterkussentjes ondersteboven met de tip omlaag gericht** en draai de T-handgreep van het vulinstrument **rechtsom** om de kussentjes met water te vullen. Water begint de tip van de kussentjes te vullen.
- Vul de boosterkussentjes geheel waarbij u ervoor zorgt dat geen grote luchtbellen zichtbaar zijn.
- Druk tijdens deze procedure niet op de vergrendelingshendel.
- Er mogen geen grote luchtbellen zichtbaar zijn in de met vloeistof gevulde kussentjes.

De prothese verwijderen:
- Om de boosterkussentjes plat te maken, drukt u op de vergrendelingshendel en trekt de T-handgreep terug. Knijp de kussentjes ook plat als voorbereiding op het inbrengen.
- Voor de effectiefste protheseverwijdering wordt aanbevolen alle drie (3) de kussentjes te gebruiken.
- Alle kussentjes moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst om de verwijderingskrachten te combineren.
- Het verdient aanbeveling om plaatselijke verdoving te gebruiken op de plekken waar de kussentjes worden geplaatst wanneer de patiënt aangeeft pijn te voelen.
- Plaats de kussentjes onder de prothese door het proximale uiteinde vast te houden en de tip tussen de prothese en de weke delen te manoeuvreren.
- Breng het in tot aan de zwartgekleurde lijn op het boosterkussentje.

NB Voorkom dat de slang knikt.
- Druk op de vergrendelingshendel en trek de T-handgreep voorzichtig terug.
- Draai de T-handgreep rechtsom om snel hefvermogen op te bouwen in de boosterkussentjes. De prothese moet van de abutments loskomen. Als de druk de patiënt overmatig ongemak bezorgt, draait u de T-handgreep linksom om de druk te verlichten.

NB Als 250 psi is bereikt en de prothese komt nog steeds niet los van de abutments, of het ongemak van de patiënt problematisch wordt, moet een tweede boosterset worden gebruikt om de verwijdering van de prothese te vergemakkelijken terwijl de druk geminimaliseerd wordt. Hiervoor moet de Y-connector op de connector van het vulinstrument bevestigd en worden de twee boostersets op de Y bevestigd. Plaats alle boosterkussentjes zo dicht mogelijk bij elkaar onder de prothese en herhaal de verwijderingsstappen.
- Druk op de vergrendelingshendel en trek aan de T-handgreep om de druk op te heffen.
- Herhaal de verwijderingsprocedure tot de prothese volledig is losgekomen van alle F-Tx-abutments.

NB Houd de prothese vast bij het loskoppelen van de laatste abutments, aangezien de prothese van de abutments kan afschieten.

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 USA) naast het symbool.
REF	EN/ISO 15223-1	**Symbool voor CATALOGUSNUMMER** Het catalogusnummer van het product moet na of onder het 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 is van toepassing 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	INGEN	Voorschrift vereist. 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 0086	INGEN	**CE-markering van conformiteit** NB: De CE-markering van conformiteit met nummer van de aangemelde instantie (0086) staat alleen onder de CE-markering op hulpmiddelen in risicoklasse IIa en hoger. Hulpmiddelen van klasse I hebben alleen een CE-markering.
EC REP	INGEN	**Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa** (Wellkang, Ltd.)

DANSK

Brugsanvisning

LOCATOR R-Tx®-system til fjernelse af proteser
VIGTIGT: Skal læses og gemmes.

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

CE

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

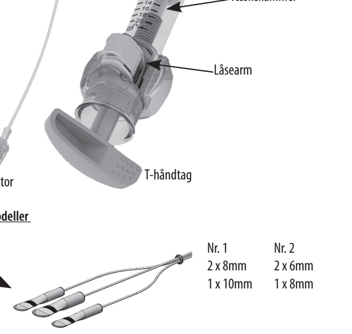
Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East • Carlsbad • CA 92010
(1) 760-743-7744
www.zestdent.com

ZEST DENTAL SOLUTIONS™

L8108-ZD Rev. A 01/17

BESKRIVELSE:
LOCATOR F-Tx-systemet til fjernelse af proteser går i indgreb med en protese og frembringer den løftekraft, der er nødvendig til at løsne forankringskuglerne fra F-Tx-abutmentet. Systemet består af en oppumpningsanordning og 2 forskellige proteseboostermodeller.

SYSTEM TIL FJERNELSE AF PROTESER
OPPUMPNINGSANORDNING



PROTESEBOOSTERE: 2 modeller

INDIKATIONER :
LOCATOR F-Tx-systemet til fjernelse af proteser er beregnet at fjerne en helt eller delvist buet restauration, som fastholdes af LOCATOR F-Tx-systemet til fast forankring.

Bemærk: To (2) interproximale abutment- eller cantilevermellemrum på 9 mm og et (1) på 11 mm er påkrævet pr. kvadrant, for at boosterpuderne fungerer efter hensigten.

KONTRAINDIKATIONER:
- Fjernelse af proteser med mere end fire (4) grønne forankringskugler af høj styrke til en helt buet restauration.
- Fjernelse af proteser med mere end to (2) grønne forankringskugler af høj styrke pr. kvadrant.
- **Må ikke anvendes over 24,1 bar (350 psi).**

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

OPBEVARING OG HÅNDTERING:
LOCATOR F-Tx-systemet til fjernelse af proteser er ikke underlagt særlige betingelser med henblik på opbevaring eller håndtering i sin ubeskadigede, originale emballage.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Brugen af dette eller et andet restaurativt tandprodukt kræver, at tandlægen er nøje bekendt med produktet og den måde det skal anvendes og bruges på. Hvor og hvornår produktet skal bruges skal underligge tandlægens velige skøn.
- Fjernelse af en protese forud for fuld integrering af implantater med forankringskugler af høj eller medium styrke kan forårsage implantatfejl.

Bemærk: For at det virker efter hensigten, skal systemet til fjernelse af proteser fyldes med vand og tømmes for det meste af luften inden brug.

PRODUKTER TIL ENGANGSBRUG:
- LOCATOR F-Tx-proteseboosteren er udelukkende til engangsbrug.
- Produkter til engangsbrug må ikke genbruges eller resteriliseres.

PRODUKTER TIL FLERGANGSBRUG:
- LOCATOR F-Tx-oppumpningsanordningen er til flergangsbrug.
- Produkter til flergangsbrug skal desinficeres, inden de bruges igen.

AFMONTERING AF OPPUMPNINGSANORDNINGEN TIL FLERGANGSBRUG:
- Frakobl den brugte proteseboosterer fra oppumpningsanordningen, og bortskaf den.
- Træk i T-håndtaget, indtil det er trukket helt ud.
- Tryk på låsearmen, og fjern det resterende vand fra sprøjten. Bevæg T-håndtaget frem og tilbage flere gange for at fjerne så meget vand som muligt fra systemet.
- Skyl oppumpningsanordningen ved at opsuge og udpumpe 20 ml (20 cc) 70 % isopropanol. Dette bør lette fjernelse af resterende vanddråber og fremme tørringen.

DESINFICERING AF OPPUMPNINGSANORDNINGEN:
Sprøjt desinfektionsmiddel over oppumpningsanordningen. Vær forsigtig med at nå ind i sprækker, fordybninger og områder, der risikerer at blive forurenede.
- **Må ikke autoklaveres**
- **Må ikke steriliseres med tør varme**
- **Må ikke kemiklaveres**

Bemærk: Væskekammeret skal være tomt. Af sikkerhedsmæssige årsager skal oppumpningsanordningen bortskaffes, hvis væskekammeret er matteret eller krakeleret.

FJERNELSESPROCEDURE:

Nødvendige materialer:
- System til fjernelse af proteser
- Minimum 20 ml (20 cc) vand. Det anbefales at bruge afioniseret eller sterilt vand for at forebygge aflejringer af hårdt vand, som kan påvirke målerens ydelse.
- Skål

Samling og klargøring af systemet:
- Fyld skålen med mindst 20 ml (20 cc) vand, og nedsænk oppumpningsanordningens konnektor.
- Tryk på låsearmen for at frigøre T-håndtaget, og træk det tilbage for at fylde oppumpningsanordningen med **20 ml** (20 cc) vand. Frigør låsearmen.
- Anbring oppumpningsanordningen ret op med T-håndtaget på en hård overflade. Tøm væskekammeret til markeringen **10 ml** (10 cc) ved samtidigt at trykke på låsearmen og trykke T-håndtaget ned.
- ***Bemærk: Kontrollér, at der ikke er nogen større luftbobler inde i væskekammeret eller slangen. Hvis større luftbobler kan ses, skal vandet tømmes ud af væskekammeret og ovenstående trin gentages.***
- Isæt og drej proteseboosterens konnektor i oppumpningsanordningens konnektor.
- **Vend boosterpuderne på hovedet med spidserne nedad**, og drej oppumpningsanordningens T-håndtag **med uret** for at fylde puderne med vand. Vandet begynder at fylde pudernes spids.
- Fyld boosterpuderne helt, og sørg for, at der ikke kan ses nogen større luftbobler.
- Der må ikke trykkes på låsearmen under denne procedure.
- Der må ikke kunne ses større luftbobler i de væskefyldte puder.

Fjernelse af protesen:
- Træk i T-håndtaget, mens du trykker på låsearmen for at gøre boosterpuderne flade. Tryk puderne flade for at klargøre dem til isættelse.
- Det anbefales at gøre brug af alle tre (3) puder for at opnå den mest effektive fjernelse af protesen.
- Alle puder skal anbringes så tæt på hinanden som muligt for at opnå den mest effektive kombination af fjernelseskræfterne.
- Det anbefales at anvende lokal anæstesi i de områder, hvor puderne skal anbringes, hvis patienten giver udtryk for ubehag.
- Anbring puderne under protesen ved at holde fast i den proksimale ende og føre spidsen ind mellem protesen og det bløde væv.
- Indsæt op til den sorte streg på boosterpuden.

Bemærk: Undgå at bøje slangen.
- Frigør forsigtigt T-håndtaget, mens du trykker på låsearmen.
- Drej T-håndtaget med uret for hurtigt at opbygge løftetrykket i boosterpuderne. Protesen bør blive frigjort fra abutmentsene. Hvis trykket er for meget til gene for patienten, skal T-håndtaget hurtigt drejes mod uret for at tage trykket af.

Bemærk: Hvis et tryk på 17,2 bar (250 psi) er nået, og protesen stadigvæk ikke er frigjort fra abutmentsene, eller hvis ubehaget hos patienten bliver for stort, skal der gøres brug af et yderligere boostersæt for at lette fjernelsen af protesen samtidigt med at trykket lettes. I så fald skal "Y"-konnektoren fastgøres på oppumpningsanordningens konnektor, og de to boostersæt skal forbindes med "Y"-stykket. Anbring alle boosterpuder under protesen så tæt som muligt på hinanden, og gentag fjernelsestrinnene.
- Tryk på låsearmen, og træk i T-håndtaget for at tage trykket af.
- Gentag fjernelsesproceduren, indtil protesen er helt frakoblet fra alle F-Tx-abutments.

Bemærk: Hold fast i protesen, når de sidste abutments frigøres, idet protesen kan springe af abutmentsene.

FORKLARING AF SYMBOLER PÅ DEN UDVENDIGE EMBALLAGEMÆRKATS

Symbol	Standard	Forklaring/betydning af symbolet
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 nede under symbolet.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "SE BRUGSANVISNINGEN"** Informerer brugeren om at se brugerdokumentationen for nærmere oplysninger om produktets brug.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "IKKE STERIL"** Dette mærkat gælder for ikke sterile abutments, restaurative komponenter/hjælpeudstyr og instrumenter.
②	EN/ISO 15223-1	**Symbol for "KUN TIL ENGANGSBRUG"** Dette mærkat gælder for alle komponenter, som ikke kan genbruges.
Rx ONLY	INGEN	Kræver recept. Kan bruges i stedet for teksten "Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller efter dennes anvisning."
CE 0086	INGEN	**CE-overensstemmelsesmærkning** BEMÆRK: CE-overensstemmelsesmærkningen med nummeret på det notificerede organ (0086) påføres under CE-mærkningen på enheder i klasse IIa og højere risikoklasser). På enheder af klasse I er CE-mærkningen kun til reference.
EC REP	INGEN	**Autoriseret europæiske repræsentant** (Wellkang, Ltd.)

БЪЛГАРСКИ

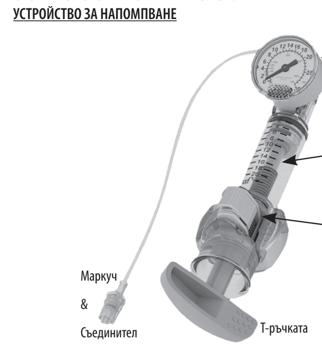
Инструкции за употреба

Система за отстраняване на протези LOCATOR R-Tx®
ВАЖНО: Моля да прочетете и да запазите.

ОПИСАНИЕ:
Системата за отстраняване на протези LOCATOR F-Tx захваща протезата и произвежда подемната сила,

необходима за отделяне на задържащите кръгли конектори от абатмънтите F-Tx. Системата се състои от устройство за напомпване и от 2 различни варианта на устройства за повдигане на протезата.

СИСТЕМА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОТЕЗИ:
УСТРОЙСТВО ЗА НАПОМПВАНЕ



УСТРОЙСТВО ЗА ПОВДИГАНЕ НА ПРОТЕЗИ: 2 варианта

ПОКАЗАНИЯ:
Системата за отстраняване на протези LOCATOR F-Tx е предназначена за отстраняване на частична или пълна протеза на денталната арка, поддържана от системата за неподвижно прикрепяне LOCATOR F-Tx.
Забележка: Необходими са две (2) междупроксимални пространства на абатмънтите или на конзолите от 9 мм и едно (1) от 11 мм на квадрант, за да могат възглавничките за повдигане на протезата да функционират правилно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Отстраняване на протези с повече от четири (4) Зелени високи задържащи кръгли конектори, предназначени за пълно протезиране на денталната арка.
- Отстраняване на протеза с повече от два (2) зелени високи задържащи кръгли конектори на квадрант.
- **Не използвайте над 350 psi.**

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

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ:
Системата за отстраняване на протези LOCATOR F-Tx в ненарушената си оригинална опаковка не е обект на никакви специални изисквания във връзка със съхранението или преместването ѝ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Използването на този или други продукти за зъбно протезиране изисква медицинският специалист да е добре запознат с продукта и с начина на неговото използване и приложение. Медицинският специалист трябва да прилага разумна преценка при вземането на решение кога и къде да използва продуктът.
- Отстраняването на протеза преди пълната интеграция на импланта с високите или средно високи задържащи кръгли конектори може да причини повреда на импланта.

Забележка: За да работи съгласно предназначението си, преди употреба Системата за отстраняване на протези трябва да се напълни с вода и да се отстрани голяма част от намиращия се в нея въздух.

ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА:
- Устройството за повдигане на протеза на LOCATOR F-Tx е само за единична употреба.
- Устройствата за еднократна употреба не трябва да се използват или стерилизират повторно.

ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА:
- Устройството за напомпване на LOCATOR F-Tx е за многократна употреба.
- Устройствата за многократна употреба трябва да се дезинфекцират преди повторна употреба.

РАЗГЛОБЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА НАПОМПВАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА:
- Разкачете използваното устройство за повдигане на протезата от устройството за напомпване и го изхвърлете.
- Издърпайте Т-ръчката докрай.
- Натиснете заключващия лост и отстранете останалата вода от спринцовката. Преместете Т-ръчката напред и назад няколко пъти, за да отстраните толкова вода от системата, колкото е възможно.
- Промийте устройството за напомпване чрез засмукване и изтласкване на 20 куб. см. 70% изопропанол. Това следва да улесни премахването на оставащите капчици вода и да ускори сушенето.

ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА НАПОМПВАНЕ:
Напръскайте с дезинфектант устройството за напомпване, като внимавате да влезе във всички пукнатини, вдлъбнатини и вероятни области на зараза.
- **Не стерилизирайте в автоклав**
- **Не стерилизирайте с горещ въздух**
- **Не стерилизирайте в хемиклав**

Забележка: Камерата за течността трябва да бъде прозрачна. От съображения за безопасност, ако камерата за течността е заскрежена или напукана, моля, изхвърлете устройството за напомпване.

ПРОЦЕДУРА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОТЕЗИ:
Необходими материали:
- Система за отстраняване на протези
- Минимум 20 куб. см. вода. Препоръчва се дейонизирана или стерилна вода, за да се предотвратят отлагания от твърдата вода, които биха могли да засегнат ефективността на устройството за напомпване.
- Купа

Сглобяване на системата и подготовка:
- Напълнете купата с най-малко 20 куб. см. вода и поставете конектора на устройството за напомпване под вода.
- Натиснете заключващия лост, за да освободите Т-ръчката, и я издърпайте назад, за да напълните устройството за напомпване с **20 куб. см.** вода. Освободете заключващия лост.
- Поставете устройството за напомпване в изправено положение с Т-ръчката поставена на твърда повърхност. Изпразнете камерата за течността до **10 куб. см.** като натиснете заключващия лост и едновременно с това натиснете надолу Т-ръчката.
- ***Забележка: Проверете дали има останали големи мехурчета въздух в камерата за течността или в маркуча. Ако се виждат големи мехурчета въздух, източете водата от камерата за течността и повторете горните стъпките, описани по-горе.***
- Поставете и завъртете конектора на устройството за повдигане на протезата към конектора на устройството за напомпване.
- **Докато държите Възглавничките за Повдигане на протезата наопаки с горните краища надолу**, завъртете Т-ръчката на устройството за напомпване **по посока на часовниковата стрелка** за да напълните възглавничките с вода. Водата ще започне да пълни горните краища на възглавничките.
- Напълнете целите възглавнички за повдигане на протезата, като същевременно се уверите, че не се виждат големи мехурчета въздух.
- Не натискайте заключващия лост по време на тази процедура.
- Не трябва да се виждат големи мехурчета въздух в пълните с течност възглавнички.

Отстраняване на протеза:
- За да изпуснете възглавничките за повдигане на протезата, издърпайте Т-ръчката, като натискате заключващия лост. Също така, изстискайте възглавничките докрай при подготовката за поставянето.
- Препоръчва се използването на всичките три (3) възглавнички за най-ефективно премахване на протезата.
- Всички възглавнички следва да бъдат поставени в близост една до друга за възможно най-ефективно комбиниране на силите на отстраняване.
- Препоръчва се поставянето на местна упойка в областите, където ще бъдат поставени възглавничките, когато пациентът изпитва дискомфорт.
- Поставете възглавничките под протезата като поддържате проксималния край и придвижвате върха между протезата и меката тъкан.
- Вкарайте до оцветената в черно линия на възглавничките за повдигане на протезата.

Забележка: Избягвайте прегъването на тръбичките.
- Внимателно отпуснете Т-ръчката като натискате заключващия лост.
- Завъртете Т-ръчката по посока на часовниковата стрелка, за да създадете бързо налягане за повдигане във възглавничките за повдигане на протезата. Протезата трябва да се освободи от абатмънтите. Ако налягането причинява прекомерен дискомфорт на пациента, завъртете бързо Т-ръчката обратно на часовниковата стрелка, за да освободите налягането.

Забележка: Ако е постигнато налягане от 250 psi и протезата все още не се е освободила от абатмънтите или дискомфортът на пациента е причина за безпокойство, следва да се използва втори комплект на устройството за повдигане на протезата за улесняване на отстраняването на протезата, като същевременно се намали налягането. Това ще изисква свързване на „Y" конектора към конектора на устройството за напомпване и свързване на двата комплекта устройства за повдигане на протезата към „Y" конектора. Поставете всички възглавнички за повдигане на протезата колкото е възможно по-близо една до друга и повторете стъпките за отстраняване.
- Натиснете заключващия лост и издърпайте Т-ръчката, за да освободите налягането.
- Повтаряйте процедурата, докато протезата бъде напълно освободена от всички абатмънти F-Tx.

Забележка: Дръжте протезата, когато я освобождавате от последните абатмънти, тъй като тя може да се освободи рязко от тях.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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 трябва да е след или под символа.
	EN/ISO 15223-1	**Символ за „ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА"** Информира потребителя да направи справка с документацията за потребителя за допълнителна информация за специфичната употреба на продукта.
	EN/ISO 15223-1	**Символ за „НЕСТЕРИЛНО"** Този етикет се отнася до нестерилни абатмънти, възстановителни/спомагателни елементи и инструменти.
②	EN/ISO 15223-1	**Символ за „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА"** Този етикет се отнася до части, които не могат да бъдат повторно използвани.
Rx ONLY	Няма данни	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 0086	Няма данни	**Маркировка за съответствие** ЗАБЕЛЕЖКА: CE маркировката за съответствие с номер на нотифицирания орган (**0086**) се предоставя съгласно CE маркировката за клас IIa и класове устройства с по-висок риск. Устройствата от клас I показват CE маркировка единствено за справка.
EC REP	Няма данни	**Оторизиран представител за Европа**

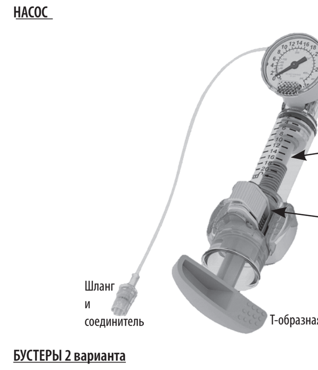
РУССКИЙ

Инструкция по применению

Система снятия зубных протезов LOCATOR R-Tx®
ВНИМАНИЕ! Изучите и сохраните инструкцию.

ОПИСАНИЕ
Система снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx задействует зубной протез и создает подъемную силу для отсоединения шаровидных креплений от абатментов F-Tx. В систему входит насос и 2 варианта вспомогательных элементов (бустеров).

СИСТЕМА СНЯТИЯ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ
НАСОС



БУСТЕРЫ 2 варианта

ПОКАЗАНИЯ
Система снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx предназначена для извлечения полных и частичных зубных протезов, фиксируемых с помощью системы постоянного крепления зубных протезов LOCATOR F-Tx.
Примечание. Для надлежащего функционирования подушечек бустера необходимы 2 (два) интерпроксимальных пространства между абатментами или консолями размером 9 мм и 1 (одно) размером 11 мм на квадрант.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Извлечение зубного протеза с более чем 4 (четырьмя) шаровидными креплениями зеленого цвета высокой ретенции для полных зубных протезов.
- Извлечение зубного протеза с более чем 2 (двумя) шаровидными креплениями зеленого цвета высокой ретенции на квадрант.
- **Не использовать при давлении выше 2413 кПа (350 psi).**

ВНИМАНИЕ!
В соответствии с федеральным законодательством США устройство разрешено к продаже только лицензированными стоматологами и по их заказу.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ
При отсутствии повреждений в оригинальной упаковке особых условий для хранения системы снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx и обращения с ней не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Врач, пользующийся изделиями, предназначенными для восстановления зубного ряда, должен владеть подробными сведениями о подобных изделиях, а также техникой их применения и эксплуатации. При вынесении решения о времени и месте использования изделия врач должен руководствоваться собственным обоснованным мнением.
- Извлечение зубного протеза до завершения интеграции имплантата с шаровидными креплениями высокой или средней ретенции может привести к отторжению имплантата.

Примечание. Для обеспечения надлежащего функционирования перед использованием следует наполнить систему снятия зубных протезов водой и удалить максимальную часть пузырьков воздуха.

УСТРОЙСТВА ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
- Бустер системы снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx предназначен для одноразового применения.
- Устройства одноразового применения не подлежат повторному применению и стерилизации.

УСТРОЙСТВА МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
- Насос системы снятия зубных протезов LOCATOR F-Tx предназначен для многоразового применения.
- Устройства многоразового применения подлежат стерилизации перед повторным применением.

РАЗБОРКА НАСОСА МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
- Отсоедините от насоса использованный бустер и утилизируйте.
- Вытяните полностью Т-образную рукоятку.
- Нажмите на фиксирующую защелку и удалите остатки воды из шприца. Приведите Т-образную рукоятку в действие несколько раз, чтобы удалить из системы максимальное количество воды.
- Промойте насос, набрав и выпустив 20 мл (20 см3) 70%-го раствора изопропилового спирта, что облегчит удаление остатков воды и ускорит высыхание устройства.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСОСА
Обработайте насос дезинфицирующим средством, тщательно распыляя его в выемки, полости и области потенциального загрязнения.
- **Не стерилизовать в автоклаве**
- **Не стерилизовать сухим жаром**
- **Не стерилизовать в химическом автоклаве**

Примечание. Жидкостная камера должна быть прозрачной. В целях безопасности, в случае если камера утратила прозрачность или треснула, насос следует утилизировать.

ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ ЗУБНОГО ПРОТЕЗА
Необходимые материалы
- Система снятия зубных протезов
- Не менее 20 мл (20 см3) воды. Рекомендуется использовать деминерализованную или стерильную воду, чтобы не допустить образования отложений от жесткой воды, способных нарушить функционирование манометра.
- Емкость для воды

Сборка и подготовка системы
- Наполнив емкость водой (не менее 20 мл/20 см³), поместите соединитель насоса под воду.
- Нажмите на фиксирующую защелку, чтобы высвободить Т-образную рукоятку. Потяните рукоятку на себя и наберите в насос **20 мл** (20 см³) воды. Отпустите фиксирующую защелку.
- Поместите насос в вертикальном положении Т-образной рукояткой на твердую поверхность. Нажимая на фиксирующую защелку и одновременно надавливая на Т-образную рукоятку, опорожните жидкостную камеру до отметки **10 мл** (10 см³).
- ***Примечание. Проверьте, чтобы в жидкостной камере и шланге отсутствовали крупные пузырьки воздуха. При наличии крупных пузырьков воздуха опорожните жидкостную камеру полностью и повторите вышеописанные действия.***
- Вставьте соединитель бустера в соединитель насоса и поверните.
- **Удерживая подушечки бустера в перевернутом положении концами вниз**, поверните рукоятку насоса **по часовой стрелке**, чтобы наполнить подушечки водой. Концы подушечек начнут наполняться водой.
- Наполните подушечки бустера полностью и убедитесь в отсутствии крупных пузырьков воздуха.
- В ходе процедуры не нажимайте на фиксирующую защелку.
- В наполненных жидкостью подушечках не должно быть крупных пузырьков воздуха.

Снятие зубного протеза
- Для того чтобы удалить воздух из подушечек бустера, высвободите Т-образную рукоятку, надавив на фиксирующую защелку. Сожмите подушечки полностью, чтобы подготовить их к введению.
- Для максимальной эффективности процедуры снятия зубного протеза рекомендуется использовать все 3 (три) подушечки.
- Чтобы эффективно объединить подъемные силы, все подушечки необходимо размещать максимально близко друг к другу.
- При появлении неприятных ощущений у пациента рекомендуется применять местную анестезию в областях размещения подушечек.
- Разместите подушечки под протезом, удерживая за проксимальный конец и подводя конец подушечки между протезом и мягкой тканью.
- Вставьте до отмеченной на подушечках черной линии.

Примечание. Не допускайте перегиба трубки.
- Аккуратно высвободите Т-образную рукоятку, надавив на фиксирующую защелку.
- Для того чтобы быстро поднять давление в подушечках, поверните рукоятку по часовой стрелке. Происходит отсоединение протеза от абатментов. При появлении у пациента неприятных ощущений из-за давления быстро поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы ослабить давление.

Примечание. Если протез не удалось отсоединить от абатментов после достижения 1724 кПа (250 psi), а также в случае усиления неприятных ощущений у пациента следует применить второй комплект бустера, чтобы облегчить отсоединение протеза при минимизации давления. Для этого соединитель Y прикрепляют к соединителю насоса, а два комплекта бустеров — к соединителю Y. Разместите все подушечки бустеров под протезом максимально близко друг к другу и повторите действия по отсоединению протеза.
- Нажмите на фиксирующую защелку и вытяните Т-образную рукоятку, чтобы сбросить давление.
- Повторите процедуру снятия до полного отсоединения протеза ото всех абатментов F-Tx.

Примечание. При отсоединении последних абатментов следует удерживать протез, чтобы не допустить его соскакивания с абатментов.

ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОЧНЫХ ЗНАКОВ НА ВНЕШНЕЙ 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 0086	—	**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**

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Zestaw do usuwania protez LOCATOR R-Tx®
Ważne: Prosimy o uważną lekturę instrukcji i zachowanie jej do wglądu.

OPIS:
Zestaw do usuwania protez LOCATOR F-Tx generuje niezbędny moment umożliwiający rozłączenie kulowych elementów retencyjnych i łączników F-Tx. Zestaw obejmuje napełniacz oraz 2 różne wersje usztywniacza protezy.

ZESTAW DO USUWANIA PROTEZ:
NAPEŁNIACZ

NAPEŁNIACZE PROTEZY: 2 wersje

WSKAZANIA:
Zestaw do usuwania protez LOCATOR F-Tx zaprojektowano z myślą o usuwaniu częściowej lub całkowitej rekonstrukcji łukowej ustalonej nieruchomym zestawem kotwiącym LOCATOR F-Tx.
Uwaga: Między łącznikami wymagane są dwa (2) interproksymalne odstępy 9 mm i jeden (1) odstęp 11 mm i na kwadrant, aby poduszki usztywniające działały poprawnie.

PRZECIWWSKAZANIA:
- Usuwanie protez mających więcej niż cztery (4) zielone kulowe elementy wysokoretencyjne dla pełnej rekonstrukcji łuku.
- Usuwanie protez mających więcej niż dwa (2) zielone elementy wysokoretencyjne w każdym kwadrancie.
- Nie stosować ciśnień powyżej 350 psi.

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

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA:
Zestaw usuwania protez LOCATOR F-Tx w oryginalnym, nieuszkodzonym opakowaniu fabrycznym nie wymaga szczególnych środków przechowywania lub pakowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Korzystanie z tego lub innego produktu rekonstrukcji uzębienia wymaga, aby lekarz zapoznał się sumiennie z konstrukcją produktu oraz metodą jego wykorzystania i montażu. Podejmując decyzję o wykorzystaniu produktu, lekarz powinien kierować się własnym rozeznaniem.
- Usunięcie protezy przed ukończeniem pełnej integracji implantu wyposażonego w kulowe elementy średnio- lub wysokoretencyjne może stać się przyczyną uszkodzenia implantu.

Uwaga: Aby implant mógł działać zgodnie z przeznaczeniem, zestaw do usuwania protez należy przed wykorzystaniem napełnić wodą dla usunięcia większości powietrza.

ELEMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU:
- Usztywniacz protezy LOCATOR F-Tx jest urządzeniem jednorazowym.
- Urządzeń jednorazowych nie wolno poddawać resteryzlizacji, ani ponownie wykorzystywać.

ELEMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU:
- Napełniacz LOCATOR F-Tx jest przyrządem wielokrotnego użytku.
- Przed ponownym wykorzystaniem należy odkazić.

DEMONTAŻ NAPEŁNIACZA WIELOKROTNEGO UŻYTKU:
- Odłączyć zużyty usztywniacz protezy od napełniacza, po czym wyrzucić go.
- Pociągnąć za uchwyt T, aż do osiągnięcia pełnego wysięgu.
- Wcisnąć dźwignię samoblokującą, aby usunąć resztki wody ze strzykawki. Kilkakrotnie wcisnąć i zwolnić uchwyt T, aby usunąć jak najwięcej wody z układu.
- Przepłukać napełniacz, zasysając i wyciskając z niego 20 cm3 (20 cc) izopropanolu 70%. Powinno to ułatwić usunięcie pozostałych kropelek wody i przyspieszyć suszenie.

DEZYNFEKCJA NAPEŁNIACZA:
Nanieść natryskiem płyn dezynfekcyjny na powierzchnie napełniacza, pamiętając o szczelinach, zagłębieniach i miejscach podatnych na skażenie.
- **Nie odkażać w autoklawie**
- **Nie poddawać suszeniu w wysokiej temperaturze**
- **Nie sterylizować w autoklawie chemicznym**

Uwaga: Komora na płyn powinna być przeźroczysta. W razie wystąpienia na powierzchniach komory „szronu" lub faktury siateczkowej, napełniacz należy wycofać z eksploatacji.

PROCEDURA USUWANIA:
Niezbędne przybory:
- Zestaw do usuwania protez
- Co najmniej 20 cm³ (20 cc) wody. Zaleca się wodę zdejonizowaną lub wyjałowioną, nie zawierającą osadów mineralnych, mogących ujemnie wpływać na działanie wskaźnika.
- Miska

Montaż i przygotowanie urządzenia:
- Napełnić miskę co najmniej 20 cm³ (20 cc) wody i złącze napełniacza pod wodą.
- Wcisnąć samoblokującą się dźwignię, zwalniając uchwyt T, po czym cofnąć ją, powodując napełnienie przyrządu napełniającego **20 cm³** (20 cc) wody. Zwolnić dźwignię samoblokującą.
- Postawić napełniacz z uchwytem T pionowo na twardej i równej powierzchni. Napełnić komorę na płyn do poziomu **10 cm³** (10 cc), równocześnie wciskając dźwignię samoblokującą i uchwyt T.
- ***Uwaga: Upewnić się, że w komorze na płyn ani w przewodzie nie ma dużych pęcherzyków powietrza. W razie stwierdzenia, że w komorze lub w przewodzie znalazły się duże pęcherzyki, zlać wodę z komory na płyn, a następnie ponownie wykonać czynności opisane powyżej.***
- Włożyć i przekręcić złącze usztywniacza protezy do złącza napełniacza.
- **Trzymając poduszki usztywniające odwrócone dolną stroną w górę, z końcówkami skierowanymi do dołu**, obrócić rękojeść T napełniacza **w prawo**, aby wypełnić poduszki wodą. Woda zacznie wypełniać końcówki poduszek.
- Wypełnić całe poduszki usztywniacza, jednocześnie upewniając się, że nie ma widocznych dużych pęcherzy powietrza.
- W czasie wykonywania powyższej czynności, nie wciskać dźwigni samoblokującej.
- W poduszkach napełnionych płynem nie mogą być widoczne duże pęcherze powietrza.

Usuwanie protezy:
- Spłaszczyć poduszki usztywniacza, wyciągnąć uchwyt T, jednocześnie naciskając dźwignię blokującą. Ponadto, należy wyściskać poduszki, aby były płaskie podczas przygotowania do montażu.
- Dla maksymalnie wydajnego usuwania protezy zaleca się wykorzystanie wszystkich trzech (3) poduszek.
- Wszystkie poduszki powinny być umieszczone jak najbliżej siebie, aby efektywnie połączyć siły rozpierające protezę.
- Zaleca się stosowanie znieczulenia miejscowego w okolicy rozmieszczania poszczególnych poduszek, gdyby pacjent zgłaszał dyskomfort.
- Rozmieść poduszki pod elementami protezy, trzymając nieruchomo stronę proksymalną, manewrując końcówką urządzenia między protezą a tkanką miękką.
- Wsunąć w poduszkę usztywniacza do poziomu czarnej linii.

Uwaga: Unikać tworzenia ostrych „kolanek" na przewodach
- Delikatnie zwolnić uchwyt T, jednocześnie naciskając dźwignię blokującą.
- Obrócić uchwyt T w prawo, aby jak najszybciej uzyskać w poduszkach usztywniacza ciśnienie rozporowe. Proteza powinna zejść z łączników. Jeśli nacisk powoduje nadmierny dyskomfort u pacjenta, szybko przekręcić uchwyt T w lewo, aby zmniejszyć nacisk.

Uwaga: Jeśli osiągnięto nacisk równy 250 psi i nadal proteza nie odłącza się od łączników lub dyskomfort pacjenta wzbudza niepokój, należy zastosować drugi zestaw usztywniacza w celu ułatwienia zdejmowania protezy przy minimalizacji nacisku. Będzie to wymagało podłączenia łączki „Y" do złącza napełniacza i dwu zestawów usztywniacza podłączonych do „Y". Umieścić wszystkie poduszki usztywniacza pod protezą, jak najbliżej siebie, i powtórzyć procedurę zdejmowania.
- Nacisnąć dźwignię samoblokującą i pociągnąć uchwyt T, aby zmniejszyć nacisk.
- Powtarzać czynności usuwania, aż do pełnej separacji protezy od wszystkich łączników F-Tx.

Uwaga: Podczas uwalniania protezy od ostatnich filarów, należy ją przytrzymywać, aby uniknąć jej dynamicznego „odskoczenia".

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ZEWN. OPAKOWANIU

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 występuje za lub pod symbolem
	EN/ISO 15223-1	**Symbol polecenia „PRZESTRZEGAĆ WSKAZAŃ INSTRUKCJI OBSŁUGI""** Sugeruje użytkownikowi skorzystanie z towarzyszącej dokumentacji odn. konkretnego zastosowania produktu.
	EN/ISO 15223-1	**Symbol: „NIESTERYLNE"** Etykieta dotyczy niesterylnych filarów, oraz elementów i przyrządów 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 lekarza Można stosować zamiennie z oznaczeniem „Uwaga: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie za pośrednictwem koncesjonowanego stomatologa lub na jego zlecenie."
CE 0086	Nie dotyczy	**Oznaczenie zgodności CE** UWAGA: CE – Oznaczenie zgodności z numerem dopuszczonej jednostki badawczej– (**0086**) stosowane z oznaczeniem CE dla kat. zagrożenia IIa lub wyższych. Urządzenia kat. I posiadają jedynie oznaczenie CE.
EC REP	Nie dotyczy	**Autoryzowany Przedstawiciel na strefę europejską**

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de scoatere a protezelor LOCATOR R-Tx®
IMPORTANT: A se citi și păstra.
DESCRIERE:
Sistemul de scoatere a protezelor LOCATOR F-Tx prinde proteza și generează forța ascendentă necesară desprinderii bilelor de fixare de bonturile protetice F-Tx. Sistemul cuprinde un dispozitiv de gonflare și două opțiuni diferite de dislocatoare de proteze.
SISTEM DE SCOATERE A PROTEZELOR
DISPOZITIV DE GONFLARE

DISLOCATOARE PROTEZE: 2 opțiuni

INDICAȚII:
Sistemul de scoatere a protezelor LOCATOR F-Tx este destinat îndepărtării parțiale sau integrale a protezelor susținute de Sistemul de ancorare LOCATOR F-Tx.
Notă: La fiecare cvadrant sunt necesare câte două (2) rosturi sau punți cantilever de 9 mm și una/și (1) de 11 mm între bonturile protetice alăturate pentru ca pernițele dislocatoarelor să funcționeze corect.

CONTRAINDICAȚII:
- Scoaterea protezelor cu mai mult de patru (4) bile verzi cu capacitate mare de fixare pentru o operație pe întreaga arcadă.
- Scoaterea protezelor cu mai mult de două (2) bile verzi cu capacitate mare de fixare pe cvadrant.
- A nu se utiliza la o presiune de peste 24,1 bari (350 psi).

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

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE:
Sistemul de scoatere a protezelor LOCATOR F-Tx în ambalajul nedeteriorat, original nu este supus niciunei cerințe speciale cu privire la depozitare sau manipulare.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII:
- Utilizarea acestui produs sau a oricărui alt produs de reparații dentare necesită din partea medicului o foarte bună cunoaștere a modului de utilizare și aplicare a produsului. Medicul trebuie să decidă cu atenție când și unde să utilizeze produsul.
- Scoaterea protezei înainte ca implanturile să se fi fixat complet de bilele cu capacitate medie sau mare de fixare poate duce la eșecul implantării.

Notă: Pentru a funcționa corect, sistemul de scoatere a protezelor trebuie umplut cu apă înainte de utilizare și aproape tot aerul din el trebuie scos.

DISPOZITIVE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ:
- Dislocatorul de proteze LOCATOR F-Tx este de unică folosință.
- Dispozitivele de unică folosință nu trebuie reutilizate sau resterilizate.

DISPOZITIVE CU UTILIZARE MULTIPLĂ:
- Dispozitivul de gonflare LOCATOR F-Tx este un dispozitiv cu utilizare multiplă.
- Dispozitivele cu utilizare multiplă trebuie dezinfectate înainte de reutilizare.

DEMONTAREA DISPOZITIVULUI DE GONFLARE CU UTILIZARE MULTIPLĂ:
- Desprindeți dislocatorul de proteze folosit de dispozitivul de gonflare și eliminați-l.
- Trageți de mânerul în T până se întinde la maximum.
- Apăsați maneta de blocare și scoateți tot restul de apă din seringă. Trageți mânerul în T înainte și înapoi de mai multe ori pentru a scoate din sistem cât mai multă apă cu putință.
- Dispozitivul de gonflare se spală aspirând și evacuând 20 ml (20 cc) de iso-propanol de 70%. În acest fel se elimină picăturile de apă rămase și se accelerează uscarea.

DEZINFECTAREA DISPOZITIVULUI DE GONFLARE:
Se pulverizează dezinfectant peste dispozitivul de gonflare, având grijă să ajungeți în toate fantele, scobiturile și celelalte zone care ar putea fi contaminate.
- **A nu se introduce în autoclavă**
- **A nu se supune la încălzire uscată**
- **A nu se curăța chimic**

Notă: Camera pentru fluid trebuie să fie goală. Din motive de siguranță, dispozitivul de gonflare trebuie aruncat în cazul în care camera pentru fluid a înghețat sau este fisurată.

PROCEDURA DE SCOATERE A PROTEZEI:
Materialele necesare:
- Sistemul de scoatere a protezelor
- Minimum 20 ml (20 cc) de apă. Se recomandă folosirea de apă deionizată sau sterilă, pentru a împiedica formarea de depuneri din apa dură care ar putea afecta funcționarea aparatului.
- Vas

Montarea și pregătirea sistemului:
- Umpleți vasul cu cel puțin 20 ml (20 cc) de apă și amplasați conectorul dispozitivului de gonflare sub apă.
- Apăsați maneta de blocare pentru a elibera mânerul în T care se trage în spate pentru a umple dispozitivul de gonflare cu **20 ml** (20 cc) de apă. Eliberați maneta de blocare.
- Ridicați dispozitivul de gonflare în poziție verticală, cu mânerul în T pus pe o suprafață tare. Goliți camera pentru fluid până la semnul de **10 ml** (10 cc), apăsând maneta de blocare și împingând în același timp în jos mânerul în T.
- ***Notă: Asigurați-vă că în camera pentru fluid sau în furtun nu există bule mari de aer. Dacă se văd astfel de bule mari, apa din cameră se golește și se repetă operațiile de mai sus.***
- Conectorul dislocatorului de proteze se introduce și se răsucește la conectorul dispozitivului de gonflare.
- **Ținând Pernițele Dislocatorului cu susul în jos și cu vârfurile înainte**, răsuciți mânerul în T al dispozitivului de gonflare **în sensul acelor de ceasornic** pentru a umple pernițele cu apă. Apa va începe să umple vârfurile pernițelor.
- Umpleți pernițele dislocatorului în întregime, asigurându-vă în același timp că nu se văd bule mari de aer.
- În timpul acestei proceduri nu trebuie apăsată maneta de blocare.
- În pernițele umplute cu fluid nu trebuie să se vadă bule mari de aer.

Scoaterea protezei:
- Pentru a aplatiza pernițele dislocatorului, trageți mânerul în T, apăsând în același timp maneta de blocare. De asemenea, înainte de introducere apăsați bine pernițele pentru a le aplatiza.
- Pentru o mai eficientă scoatere a protezei se recomandă utilizarea tuturor celor trei (3) pernițe.
- Toate pernițele trebuie amplasate cât mai aproape una de alta pentru o combinare maximă a forțelor de scoatere.
- În zonele în care se așază pernițele se recomandă o anestezie locală dacă pacientul simte disconfort.
- Pernițele se pun sub proteză, ținând capătul apropiat și manevrând vârful între proteză și țesutul moale.
- Se introduce până la linia neagră de pe pernița dislocatorului.

Notă: Nu loviți tubul.
- Eliberați încet mânerul în T, apăsând în același timp maneta de blocare.
- Rotiți mânerul în T în sensul acelor de ceasornic pentru a face să crească rapid presiunea în pernițele dislocatorului. Proteza ar trebui să se desprindă de bonturile protetice. Dacă presiunea îl jenează pe pacient, răsuciți rapid mânerul în T în sens invers acelor de ceasornic pentru a micșora presiunea.

Notă: Dacă presiunea a ajuns la 17,2 bari (250 psi) și proteza nu se desprinde de bonturile protetice sau disconfortul pacientului devine problematic, trebuie utilizat un al doilea dislocator pentru a ușura scoaterea protezei micșorând în același timp presiunea. Pentru aceasta, un conector în Y trebuie atașat la conectorul dispozitivului de gonflare, iar apoi două seturi de dislocatoare prinse de conectorul în Y. Amplasați toate pernițele dislocatorului sub proteză, cât mai aproape una de alta, și repetați operațiunile de îndepărtare a protezei.
- Apăsați maneta de blocare și trageți mânerul în T pentru a da drumul presiunii.
- Repetați procedura de dislocare până când proteza se desprinde complet de bonturile protetice F-Tx. Notă: Atunci când se face desprinderea din ultimele bonturi protetice, proteza trebuie ținută ca să nu smulgă bonturile protetice.

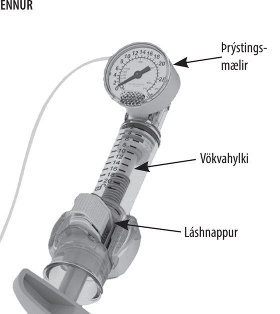
EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Simbol	Standard	Explicație/Semnificație simbol
LOT	EN/ISO 15223-1	**Simbol pentru „COD SERIE"** Acest simbol trebuie însoțit de codul numărul de lot 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 simbol.
	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 "DE UNICĂ FOLOSINȚĂ"** Această etichetă se aplică pe piesele care nu pot fi reutilizate.
Rx ONLY	Nu este cazul	Este necesară rețetă medicală. Se poate folosi ca înlocuitor pentru 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 0086	Nu este cazul	**Marcajul de conformitate CE** NOTĂ: Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat (**0086**) se aplică sub marcajul CE din clasa a II-a și pentru cele dintr-o clasă de risc superioară. Dispozitivele de clasa I primesc doar marcajul CE.
EC REP	Nu este cazul	**Reprezentanță autorizată din Europa**

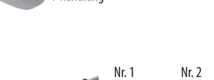
ÍSLENSKA

Notkunarleiðbeiningar

LOCATOR R-Tx® Losunarbúnaður fyrir tanngervi
MIKILVÆGT: Vinsamlega lesið og geymið.
LÝSING
LOCATOR F-Tx losunarbúnaðurinn fyrir tanngervi grípur tanngervin og framkallar kraftinn sem þarf til losunar festikúlnanna frá F-Tx sætunum. Kerfið samanstendur af þjöppu og tveimur gerðum af þjöppuleiðurum.
KERFI TIL AÐ FJARLÆGJA GERVITENNUR
DÆLA



ÞJÖPPULEIÐARAR: Tvær gerðir



ÁBENDINGAR:
LOCATOR F-Tx Losunarbúnaður fyrir tanngervi er hannaður til losunar hlut- eða heilendursmíði tannboga sem festur er með LOCATOR F-Tx festingakerfi.
Athugið: Til að þjöppupúðarnir virki rétt þarf að mynda tvö 9 mm og eitt 11 mm bil (abutment or cantilever) fyrir hvern fjórðung fyrir sig.

FRÁBENDINGAR:
- Losun tanngervis með meira en fjórum grænum harð-festikúlum (Green High Retention Balls) fyrir heil-endursmíði tannboga (full arch restoration).
- Losun tanngervis með meira en tveimur grænum harð-festikúlum (Green High Retention Balls) per fjórðung.
- **Notið ekki við meira en 24,1 bör (350 psi).**

VARÚÐ:
Samkvæmt Bandaríkjalögum má ekki selja þennan búnað án þess að fyrir liggi pöntun frá löggiltum tannlækni.

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN:
LOCATOR F-Tx Losunarbúnaður fyrir tanngervi krefst engrar sérstakrar meðhöndlunar meðan hann er í sínum upprunalegu og ólöskuðu umbúðum.

VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
- Líkt og með aðrar tannlækningavörur krefst þessi vara þess að klíníski starfsmaðurinn beitir henni hafi kynnt sér vöruna ítarlega og hvernig hana skal nota áður en til kastanna kemur. Klíníski starfsmaðurinn verður að beita skynsemi við ákvarðanatöku um hvort og hvenær skuli nota vöruna.
- Sé tanngervi losað áður en harð- eða miðlungsfestikúlur eru festar á tannplanta gæti það valdið skemmdum á tannplanta.

Athugið: Fylla þarf losunarbúnaðinn með vatni og lofttæma eftir fremsta megni til að tryggja rétta virkni búnaðarins.

EINNOTA TÆKI:
- LOCATOR F-Tx leiðararnir eru einnota.
- Hvorki má endurnýta né endurdauðhreinsa einnota tæki.

FJÖLNOTA TÆKI:
- LOCATOR F-Tx þjappan er fjölnota.
- Fjölnotatæki verður að sótthreinsa fyrir notkun.

SUNDURTEKT FJÖLNOTA ÞJÖPPU:
- Losið notaða leiðara frá þjöppu og fargið.
- Dragið T-haldið alveg út.
- Þrýstið á læsihaldið og tæmið allt vatn úr sprautunni. Pumpið T-haldinu inn og út nokkrum sinnum til að tryggja að sem minnst af vatni sé eftir í kerfinu og unnt er.
- Skolið þjöppuna með 20 ml (20 cc) af 70% ísóprópanóli. Þetta ætti að losa síðustu dropana af vatni og flýta fyrir þurrkun.

SÓTTHREINSUN ÞJÖPPU:
Úðið sótthreinsiefni yfir þjöppuna og aðgætið sérstaklega að úða í allar kverkar, rifur, holur og líkleg sýkingasvæði.
- **Ekki gufusæfa.**
- **Ekki þurrhita.**
- **Ekki efnasæfa (chemiclave).**

Athugið: Vökvaklefinn ætti að vera skýr og gagnsær. Ef vökvaklefinn er móðugur eða sprunginn skal fleygja honum af öryggisástæðum.

VERKLAG VIÐ LOSUN:
Nauðsynleg efni og tól:
- Losunarbúnaðurinn
- A.m.k. 20 ml (20 cc) af vatni. Mælt er með notkun afjónaðs eða dauðhreinsaðs vatns til að koma í veg fyrir útfellingar úr hörðu vatni sem geta haft óæskileg áhrif á virkni búnaðarins.
- Skál

Samsetning kerfis og undirbúningur:
- Fyllið skál með a.m.k. 20 ml (20 cc) af vatni og leggið þjöpputengið í bleyti.
- Þrýstið læsihaldinu til að losa T-haldið og togið það út til að fylla þjöppuna með **20 ml** (20 cc) af vatni. Losið láshnappinn.
- Látið þjöppuna standa á hörðum fleti á T-haldinu. Hleypið vatni úr klefanum niður að **10 ml** (10 cc) markinu með því að þrýsta á læsihaldið og þrýsta T-haldinu inn á sama tíma til að losa loft úr kerfinu.
- ***Athugið: Gangið úr skugga um að engar loftbólur séu eftir í vökvaklefanum eða slöngunni. Ef einhverjar stórar loftbólur eru greinanlegar skal tæma allan vökva úr vökvaklefanum og endurtaka skrefin að ofan.***
- Stingið leiðaratenginu inn í þjöpputengið og snúið.
- **Snúið leiðarapúðunum á hvolf og látið endana vísa niður á við.** Snúið T-haldinu **réttsælis** til að fylla púðana af vatni. Vatnið mun byrja að flæða í púðana.
- Fyllið púðana algjörlega og aðgætið á sama tíma að engar stórar loftbólur séu sýnilegar.
- Ekki skal þrýst á læsihaldið á meðan þessu ferli stendur.
- Stóar loftbólur mega ekki vera til staðar í vökvafylltum púðunum.

Losun tanngervis:
- Til að fletja púðana út skal togað í T-haldið og þrýst á læsihaldið á sama tíma. Kreistið púðana flata áður en þeir eru settir í.
- Mælt er með að nota alla þrjá (3) púðana til að takist sem best að fjarlægja tanngervið.
- Alla púða ætti að staðsetja sem næst hvor öðrum til að samlegðaráhrif kraftanna verði sem mest.
- Mælt er með staðbundinni deyfingu á svæðum þar sem púðarnir verða staðsettir ef að sjúklingur kvartar undan eymslum.
- Staðsetjið púða undir gervitönnum með því að halda um nálægari endann og stýra framendanum milli gervitannar og tannholds.
- Stingið inn að svörtu línunni á púðanum.

Athugið: Forðist að láta brot koma á slönguna.
- Sleppið T-haldinu varlega og þrýstið samtímis á læsihaldið.
- Snúið T-haldinu réttsælis til að auka fljótt þrýstinginn í lyftipúðanum. Tanngervið ætti að losna frá sætunum. Ef þrýstingurinn veldur óhóflegum óþægindum fyrir sjúkling má snúa T-haldinu snögglega rétttsælis til að losa um þrýstinginn.

Athugið: Ef gervigómur losnar ekki þó þrýstingur sé kominn upp í 17,2 bör (250 psi), eða ef búnaðurinn veldur sjúklingnum óhóflegum óþægindum, þá má bæta við öðru setti af púðum til að auðvelda losun tanngervis við sem minnstan þrýsting. Þetta krefst notkun „Y" millistykkis sem tengt er þjöppunni, og púðasettin svo tengt í „Y" millistykkið. Komið öllum púðunum fyrir undir tanngervinu eins nálægt hvorum öðrum og unnt er, og endurtakið losunarferlið.
- Þrýstið á læsihaldið og togið í T-haldið til að losa um þrýsting.
- Endurtakið losunarferlið þar til tanngervið er algjörlega laust frá öllum F-Tx sætum.

Athugið: Haldið um gervitennurnar á meðan verið er að losa síðustu áseturnar því að gervitennurnar geta skotist upp af ásetunum.

TÁKNSKÝRINGAR FYRIR UMBÚÐAMIÐA

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"** Á eftir tákninu eða undir því skal standa númer vörulisbirgðsins.
	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „LEITIÐ Í NOTKUNARLEIÐBEININGAR"** Bendir notanda á að fara í notendaupplýsingar til að fá nánari upplýsingar um til hvers varan er notuð.
	EN/ISO 15223-1	**Tákn fyrir „EKKI DAUÐHREINSAÐ"** Þessi áletrun á við 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 0086	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**

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Sistem za odstranjevanje protez LOCATOR F-Tx™
POMEMBNO: Preberite ga in ga shranite.
OPIS
Sistem za odstranjevanje protez LOCATOR F-Tx se zapne na protezo in proizvede silo, potrebno za dvig proteze in sprostitev zadrževalnih kroglic iz opornikov F-Tx. Sistem sestavljajo pripomoček za napihovanje in 2 različni izvedbi ojačevalnika proteze.
SISTEM ZA ODSTRANJEVANJE PROTEZ
PRIPOMOČEK ZA NAPIHOVANJE

OJAČEVALNIKI PROTEZE: 2 izvedbi

INDIKACIJE:
Sistem za odstranjevanje protez LOCATOR F-Tx je zasnovan za odstranitev delne ali totalne restavracije loka, ki je pritrjena s sistemom za fiksno pritrditev LOCATOR F-Tx.
Opomba: dva (2) interproksimalna oporna ali nosilna prostora velikosti 9 mm in eden (1) velikosti 11 mm so potrebni na kvadrant za pravilno delovanje blazinic ojačevalnikov.

KONTRAINDIKACIJE:
- Odstranitev proteze z več kot štirimi (4) močnimi zelenimi zadrževalnimi kroglicami za totalno restavracijo loka.
- Odstranitev proteze z več kot dvema (2) močnima zelenima zadrževalnima kroglicama na kvadrant.
- Ne uporabljajte nad vrednostjo 24,1 bara (350 psi).

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

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE:
Sistem za odstranjevanje protez LOCATOR F-Tx v nepoškodovani izvirni embalaži ni predmet nobenih posebnih zahtev glede shranjevanja ali rokovanja.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:
- Za uporabo tega ali drugega izdelka za zobne restavracije mora biti zdravnik ali drug strokovnjak dobro seznanjen z izdelkom ter njegovim načinom uporabe. Zdravnik mora na podlagi razumne presoje odločiti, ali je uporaba tega izdelka smiselna.
- Odstranitev proteze pred popolno integracijo vsadka z močnimi ali srednjimi zadrževalnimi kroglicami lahko povzroči odpoved vsadka.

Opomba: za nameravano učinkovitost je treba sistem za odstranjevanje protez pred uporabo napolniti z vodo in odstraniti večino zraka.

PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO:
- Ojačevalnik proteze LOCATOR F-Tx je namenjen samo enkratni uporabi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati.

PRIPOMOČKI ZA VEČKRATNO UPORABO:
- Pripomoček za napihovanje LOCATOR F-Tx je namenjen večkratni uporabi.
- Pripomočke za večkratno uporabo je treba pred uporabo razkužiti.

RAZSTAVLJANJE PRIPOMOČKA ZA NAPIHOVANJE ZA VEČKRATNO UPORABO:
- Odstranite uporabljeni ojačevalnik proteze s pripomočka za napihovanje in ga zavrzite.
- Ročaj T povlecite, dokler ni povsem iztegnjen.
- Pritisnite ročico za zaklepanje in iz brizge iztisnite preostalo vodo. Ročaj T večkrat povlecite in potisnite, da boste iz sistema odstranili čim več vode.
- Izperite pripomoček za napihovanje tako, da aspirirate in iztisnete 20 ml (20 cc) izopropanola s koncentracijo 70 %. S tem naj bi pospešili izločanje preostalih kapljic vode in sušenje.

RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKA ZA NAPIHOVANJE:
Po pripomočku za napihovanje razpršite razkužilo, pri čemer se prepričajte, da je vstopilo tudi v reže, vdolbine in na območja, kjer je najverjetneje prisotna kontaminacija.
- **Ne sterilizirajte v avtoklavu**
- **Ne sušite z vročim zrakom**
- **Ne sterilizirajte v kemiklavu**

Opomba: prekat za tekočino mora biti čist. Iz varnostnih razlogov pripomoček za napihovanje zavrzite, če je prekat za tekočino zamrzel ali razpokan.

POSTOPEK ODSTRANITVE:
Potreben material:
- Sistem za odstranjevanje protez
- Vsaj 20 ml (20 cc) vode. Priporočena je deionizirana ali sterilna voda za preprečevanje vodnega kamna, ki bi lahko vplival na delovanje merilnika.
- Posoda

Sestavljanje in priprava sistema:
- Posodo napolnite z vsaj 20 ml (20 cc) vode in vanjo postavite priključek pripomočka za napihovanje.
- Pritisnite ročico za zaklepanje, da boste sprostili ročaj T in ga lahko povlekli nazaj ter napolnili pripomoček za napihovanje z **20 ml** (20 cc) vode. Sprostite ročico za zaklepanje.
- Pripomoček za napihovanje postavite pokonci z ročajem T na trdni površini. Prekat za tekočino izpraznite do oznake **10 ml** (10 cc) tako, da pritisnete ročico za zaklepanje in hkrati potisnete ročaj T navzdol.
- ***Opomba: prepričajte se, da v prekatu za tekočino ali cevi ni velikih zračnih mehurčkov. Če so vidni veliki mehurčki, izpraznite vodo iz prekata za tekočino in ponovite zgoraj navedene korake.***
- Priključek ojačevalnika proteze vstavite v priključek pripomočka za napihovanje in ga zavrtite.
- **Ko držite blazinice ojačevalnika obrnjene na glavo s konicami obrnjenimi navzdol**, zavrtite ročaj T pripomočka za napihovanje **v smeri urinega kazalca**, da blazinice napolnite z vodo. Voda začne polniti konice blazinic.
- Napolnite vse blazinice ojačevalnika, pri čemer poskrbite, da ni vidnih velikih zračnih mehurčkov.
- Med tem postopkom ne pritiskajte na ročico za zaklepanje.
- V blazinicah, napolnjenih s tekočino, ne smejo biti vidni veliki zračni mehurčki.

Odstranjevanje proteze:
- Da sploščite blazinice ojačevalnika, povlecite ročaj T, medtem ko pritiskate ročico za zaklepanje. Blazinice povsem sploščite, da jih pripravite za vstavitev.
- Za čim učinkovitejše odstranjevanje proteze je priporočljiva uporaba vseh treh (3) blazinic.
- Za čim učinkovitejšo združitev sil za odstranitev je treba vse blazinice položiti čim bolj blizu med seboj.
- Če bolnik občuti neugodje, je na območjih namestitve blazinic priporočljiva lokalna anestezija.
- Blazinice namestite pod protezo tako, da pridržite njen proksimalni konec ter konico vstavite med protezo in mehko tkivo.
- Vstavite do črno obarvane črte na blazinici ojačevalnika.

Opomba: preprečite pregibanje cevk.
- Nežno sprostite ročaj T, medtem ko pritiskate ročico za zaklepanje.
- Ročaj T zavrtite v smeri urinega kazalca, da boste v blazinicah ojačevalnika hitro vzpostavili tlak, potreben za dvigovanje. Protezo morate sneti z opornikov. Če tlak povzroča prekomerno neugodje bolniku, hitro obrnite ročaj T v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite tlak.

Opomba: če dosežete vrednost 17,2 bara (250 psi) in proteze še vedno ni mogoče sneti z opornikov ali je neugodje bolnika prekomerno, je treba uporabiti drug komplet ojačevalnikov, da omogočite odstranitev proteze, medtem ko zmanjšate tlak. Za to je treba priključek »Y« priključiti na priključek pripomočka za napihovanje in na dva kompleta ojačevalnikov, priključena na priključek »Y«. Položite vse blazinice ojačevalnika pod protezo čim bližje skupaj in ponovite korake za odstranjevanje.
- Pritisnite ročico za zaklepanje in povlecite ročaj T, da sprostite tlak.
- Postopek odstranitve ponavljajte, dokler se proteza povsem ne loči od vseh opornikov F-Tx.

Opomba: med odpenjanjem z zadnjih opornikov pridržite protezo, saj lahko izskoči z opornikov.

RAZLAGA SIMBOLOV NA ETIKETI NA ZUNANJI STRANI PAKIRANJA

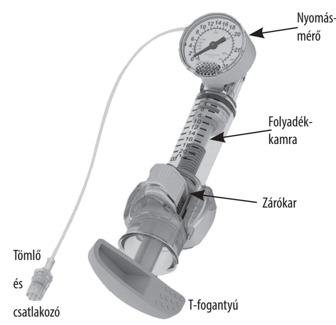
Simbol	Standard	Razlaga/pomen simbola
LOT	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »ŠTEVILKA SERIJE«** Ob simbolu je navedena številka serije.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »PROIZVAJALEC«** Ob simbolu sta navedena ime proizvajalca (Zest Anchors) in naslov (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, ZDA). Ime in naslov morata biti ob simbolu.
REF	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »KATALOŠKA ŠTEVILKA«** Kataloška številka izdelka mora biti navedena za simbolom ali pod njim.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO«** Uporabnika obvešča, naj si ogleda uporabniško dokumentacijo za dodatne informacije o specifični uporabi izdelka.
	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »NESTERILNO«** Ta oznaka velja za nesterilne opornike, restavracijske/pomožne dele in orodje.
②	EN/ISO 15223-1	**Simbol za »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO«"** Ta etiketa se nanaša na dele, ki jih ni mogoče uporabiti znova.
Rx ONLY	Ni v uporabi	Izdaja izključno na recept. Zamenja lahko naslednje besedilo: »Opozorilo: Zvezna zakonodaja (v ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zobozdravniškega recepta.«
CE 0086	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**

MAGYAR

Használati utasítás

LOCATOR R-Tx® protéziseltávolító rendszer
FONTOS: Kérjük, olvassa el, és őrizze meg.
TERMÉKLEÍRÁS:
A LOCATOR F-Tx protéziseltávolító rendszer a protézishez csatlakoztatható, és olyan emelőerőt fejt ki, amely a retenciós gömbök leválasztásához szükséges az F-Tx felépítményről. A rendszer egy felfújóeszközből és két különféle protézisemelő eszközből áll.

PROTÉZISELTÁVOLÍTÓ RENDSZER
FELFÚJÓESZKÖZ



PROTÉZISEMELŐK: 2 változat

JAVALLATOK
A LOCATOR F-Tx protéziseltávolító rendszer egy, a részleges vagy teljes fogívre kiterjedő, a LOCATOR F-Tx rögzítőrendszer által rögzített protézis eltávolítására szolgál.
Megjegyzés: Az emelőeszköz párnáinak megfelelő működéséhez két (2), 9 mm-es és egy (1) 11 mm-es interproximális vagy konzolos implantátumrés szükséges kvadránsonként.

ELLENJAVALLATOK:
- Több mint négy (4) zöld színű erős retenciós gömbbel rögzített teljes fogívet alkotó protézis eltávolítása.
- Kvadránsonként több mint két (2) zöld színű erős retenciós gömbbel rögzített protézis eltávolítása.
- **Ne használja 24,1 bar (350 psi) nyomás felett.**

FIGYELEM:
A szövetségi törvények (USA) értelmében ez a termék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:
A LOCATOR F-Tx protéziseltávolító rendszer az eredeti, sértetlen csomagolásában nem igényel különleges tárolást vagy kezelést.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:
- Ezen termék és más fogpótlási termékek használatához szükséges, hogy a kezelőorvos alaposan ismerje a terméket és a használatának, illetve alkalmazásának módszereit. A kezelőorvosnak saját belátása szerint kell döntenie a termék alkalmazásáról és annak módjáról.
- A protézis az implantátum és az erős vagy közepesen erős retenciós gömbök integrációja előtti eltávolítása az implantátum tönkremenetelét okozhatja.

Megjegyzés: Ahhoz hogy a protéziseltávolító rendszer a céljának megfelelően működjön, a használat előtt fel kell tölteni vízzel, és el kell távolítani belőle a levegő minél nagyobb részét.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK:
- A LOCATOR F-Tx protézisemelő egyszer használatos eszköz.
- Az egyszer használatos eszközöket tilos újra felhasználni vagy újrasterilizálni.

TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK:
- A LOCATOR F-Tx felfújóeszköz többször felhasználható.
- A többször felhasználható eszközöket az ismételt használat előtt fertőtleníteni kell.

A TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ FELFÚJÓESZKÖZ SZÉTSZERELÉSE:
- Válassza le a használt protézisemelőt a felfújóeszközről, és dobja ki.
- Húzza ki teljesen a T-fogantyút.
- A maradék víz a fecskendőből való eltávolításához nyomja meg a zárókart. A T-fogantyút többször egymás után ki-be húzva távolítson el minél több vizet a rendszerből.
- A felfújóeszköz öblítéséhez szívjon fel, majd fecskendezzen ki 20 ml (20 cc) 70%-os izopropanolt. Ez eltávolítja a vízcseppeket, és felgyorsítja a száradást.

A FELFÚJÓESZKÖZ FERTŐTLENÍTÉSE:
Permetezzen fertőtlenítőszert a felfújóeszközre, ügyelve arra, hogy bejusson a résekbe, üregekbe és az egyéb, esetlegesen szennyezett területekre.
- **Ne autoklávozza!**
- **Ne sterilizálja száraz hővel!**
- **Ne kemiklávozza!**

Megjegyzés: A folyadékkamrának átlátszónak kell lennie. Biztonsági okokból, ha a folyadékkamra jeges vagy meg van repedve, dobja ki a felfújóeszközt.

ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS:
Szükséges anyagok:
- Protéziseltávolító rendszer
- Legalább 20 ml víz. Ionmentes vagy steril víz javasolt a mérő teljesítményét befolyásoló vízkőlerakódás megelőzése céljából.
- Üres edény

A rendszer összeszerelése és előkészítése:
- Töltsön az edénybe legalább 20 ml (20 cc) vizet, és helyezze el a felfújóeszköz csatlakozóját úgy, hogy ellepje a víz.
- Nyomja meg a zárókart a T-fogantyú kiengedése céljából, majd húzza vissza a fogantyút, hogy a felfújóeszközbe **20 ml** (20 cc) víz jusson be. Engedje fel a zárókart.
- Állítsa a felfújóeszközt függőlegesen kemény felületre úgy, hogy a T-fogantyú legyen felül. Nyomja meg a zárókart, és ezzel egyidőben nyomja lefelé a T-fogantyút a folyadékkamra a **10 ml** (10 cc) jelzésig való kiürítéséhez.
- ***Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy nem maradt nagy levegőbuborék a folyadékkamrában vagy a tömlőben. Ha nagy levegőbuborékok láthatók, engedje le a folyadékot a folyadékkamrából, és ismételje meg a fenti lépéseket.***
- Illessze a protézisemelő eszköz csatlakozóját a felfújóeszköz csatlakozójához, és csavarja bele.
- **Az emelőeszköz párnáit fejjel lefelé tartva (miközben a csúcsaik lefelé néznek)** fordítsa el a felfújóeszközön a T-fogantyút **az óramutató járásával megegyező irányban** a párnák vízzel való megtöltéséhez. A víz elkezdi megtölteni a párnák csúcsait.
- Töltse fel teljesen az emelőeszköz párnáit, és közben ellenőrizze, hogy nem láthatóak-e azokban nagyméretű levegőbuborékok.
- Az eljárás közben ne nyomja meg a zárókart.
- Nem maradhatnak nagy levegőbuborékok a folyadékkal töltött párnákban.

A protézis eltávolítása:
- Az emelőeszköz párnájának leeresztéséhez húzza meg a T-fogantyút, és közben nyomja meg a zárókart. Emellett az illesztés előkészítése érdekében nyomja össze teljesen a párnákat.
- A protézis hatékony eltávolításához ajánlott mind a három (3) párna használata.
- A párnákat a lehető legszorosabban kell egymás mellé helyezni annak érdekében, hogy eltávolításkor hatékonyan működhessenek együtt.
- Ha a beteg kényelmetlenséget jelez, javasolt helyi érzéstelenítést alkalmazni azokon a helyeken, ahová a párnák helyezve lesznek.
- Helyezze a párnákat a protézis alá. Ehhez fogja meg a proximális végüket, és próbálja a csúcsukat a protézis és a lágyszövetek közé illeszteni.
- Olyan mélyen illessze be az emelőeszköz párnáit, hogy a fekete vonal ne legyen látható.

Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a csövek ne törjenek meg.
- Óvatosan engedje ki T-fogantyút, miközben nyomva tartja a zárókart.
- Az emelőeszköz párnáiban az emelőnyomás gyors növeléséhez fordítsa el a T-fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban. A protézisnek le kell válnia a felépítményekről. Ha a nyomás túlzottan kellemetlen a beteg számára, óvatosan forgassa el a T-fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányban a nyomás csökkentése érdekében.

Megjegyzés: Ha a protézis 250 psi nyomás elérésekor sem válik le a felépítményekről, vagy a páciens számára az eljárás fokozottan kellemetlen, egy második emelőeszköz alkalmazásával megkönnyíthető a protézis eltávolítása, és csökkenthető a nyomás. Ehhez csatlakoztassa az „Y" csatlakozót a felfújóeszköz csatlakozójához és csatlakoztasson két emelőeszközt az „Y" két szárához. Helyezze az eszközemelő összes párnáját a protézis alá, a lehető legszorosabban egymás mellé és ismételje meg az eltávolítási folyamat lépéseit.
- Nyomja meg a zárókart, és húzza ki a T-fogantyút a nyomás kiengedéséhez.
- Addig ismételje az eltávolítási eljárást, amíg a protézis teljesen le nem válik az összes F-Tx felépítményről.

Megjegyzés: Amikor az utolsó felépítményekről távolítja el a protézist, kézzel tartsa, mert előfordulhat, hogy nagy erővel lerepül a felépítményekről.

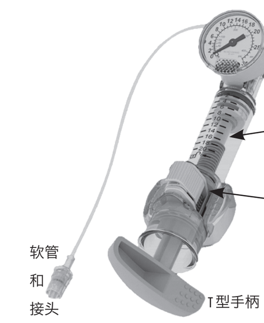
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Szabvány	Magyarázat/szimbólum jelentése
LOT	EN/ISO 15223-1	**„TÉTELKÓD" szimbóluma** A szimbólum mellett található a tételszám.
	EN/ISO 15223-1	**„GYÁRTÓ" szimbóluma** A szimbólum mellett található a gyártó neve (ZEST Anchors) és címe (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA).
REF	EN/ISO 15223-1	**„CIKKSZÁM" szimbóluma** A cikkszámnak a szimbólum után vagy az alatt kell elhelyezkednie.
	EN/ISO 15223-1	**„LÁSD A HASZNÁLATI UTASÍTÁST" szimbóluma** A felhasználót arról tájékoztatja, hogy a termék használatával kapcsolatos további információkért olvassa el a felhasználói dokumentációt.
	EN/ISO 15223-1	**„NEM STERIL" szimbóluma** Ez a címke a nem steril felépítményekre és a fogpótlási/kiegészítő részegységekre és eszközökre érvényes.
②	EN/ISO 15223-1	**„EGYSZER HASZNÁLATOS" szimbóluma** Ez a címke a kizárólag egyszer használható részegységekre vonatkozik.
Rx ONLY	N/A	Csak rendelvényre. A következő szöveget helyettesítheti: „Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ez a termék kizárólag fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre értékesíthető."
CE 0086	N/A	**CE-megfelelőség jelölése** MEGJEGYZÉS: A CE-megfelelőség jelölése a bejelentett szerv számával (**0086**) csak IIa osztályú vagy annál magasabb kockázati besorolású eszközökön található meg. Az I. osztályú eszközökön csak a CE jelzés látható.
EC REP	N/A	**Európai meghatalmazott képviselő**

中文

使用说明

LOCATOR R-Tx® 义齿拆除系统
重要提示：请认真阅读并妥善留存。
产品描述
LOCATOR F-Tx 义齿拆除系统使用适当的提升力将附着球从 F-Tx 基台上取下，拆除义齿。该系统由充胀设备和两个不同的义齿推动器选项组成。
义齿拆除系统
充胀设备



义齿推动器：2 个选项

产品适用范围：
LOCATOR F-Tx 义齿拆除系统用于拆除 LOCATOR F-Tx 固定附着体系统固定的部分或全牙弓修复。
注意：每个象限需要两 (2) 个 9mm 和一 (1) 个 11mm 临近基台或针臂间隙，才能让推动器缓冲垫正常发挥作用。

产品禁忌：
- 拆除全牙弓修复超过四 (4) 个绿色高附着球的义齿。
- 拆除每个象限超过两 (2) 个绿色高附着球的义齿。
- **不要使用超过 350psi (24.1巴)。**

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。

储存和搬运：
原包装完好的 LOCATOR F-Tx 义齿拆除系统没有特殊的储存或搬运注意事项。

警告和注意事项：
- 若要使用本产品或任何牙科修复产品，临床医生必须完全熟悉产品并掌握其使用和应用方法。临床医生必须能够合理判断，决定在什么时间、什么位置使用本产品。
- 在全种植体与高或中附着球结合之前拆除义齿，可能导致种植体断裂。

注意：为使产品达到预期性能，使用义齿拆除系统之前必须注入水并排出大部分空气。

一次性设备：
- LOCATOR F-Tx 义齿推动器是一次性设备。
- 不得对一次性设备进行再利用或重新消毒。

可重复使用设备：
- LOCATOR F-Tx 充胀设备可重复使用。
- 可重复使用设备在使用前必须消毒。

可重复使用充胀设备的拆卸：
- 从充胀设备上取下用过的义齿推动器并丢弃。
- 将T型手柄完全拉出。
- 按下锁定杆，除去注射器中剩余的水。多次前后旋转 T 型手柄，尽量除去系统中的水。
- 吸入 20ml (20cc) 70% 异丙醇再排出，冲洗充胀设备。这样做有助于除去剩余的水滴并加快干燥速度。

充胀设备的消毒：
在充胀设备上喷洒消毒剂，注意要喷到缝隙、凹陷和可能污染的位置。
- **不要使用高压灭菌**
- **不要使用干热灭菌**
- **不要使用化学灭菌**

注意：液体管应干净透明。为安全起见，如果液体管结霜或出现纹路，请丢弃充胀设备。

拆除程序：
所需材料：
- 义齿拆除系统
- 至少 20ml (20cc) 水。建议使用去离子水或无菌水，以防止硬水沉淀物可能影响计量器性能。
- 碗

系统组装和准备：
- 在碗内装入至少 20ml (20cc) 水，并将充胀设备的接头放入水下。
- 按下锁定杆松开 T 型手柄，拉出手柄，在充胀设备中注入 **20ml** (20cc) 水。松开锁定杆。
- 将充胀设备直立放置，并将 T 型手柄放在硬表面上。在按下锁定杆的同时向下推 T 型手柄，排出液体管中的一部分水，达到**10ml** (10cc) 标记处。
- **注意：检查液体管或软管内是否已无大气泡。如果可看到任何大气泡，请将液体管中的水排出，重复上述步骤。**
- 将义齿推动器的接头旋转插入充胀设备的接头。
- **直立手持推动器缓冲垫，并让前端朝下，顺时针**旋转充胀设备的 T 型手柄，向缓冲垫内注入水。水将开始注入缓冲垫的前端。
- 填充整个推动器缓冲垫，确保没有大气泡可见。
- 在此过程中不要按下锁定杆。
- 注入液体的缓冲垫内不得有大气泡。

义齿拆除：
- 若要压平推动器缓冲垫，请在按下锁定杆的同时，拉动 T 型手柄。同时，将缓冲垫压扁，准备插入。
- 建议使用全部三 (3) 个缓冲垫，使义齿移除达到最佳效果。
- 放置所有缓冲垫时应该尽量让彼此接近，从而最有效地结合拆除力。
- 当患者感到不适时，建议对放置缓冲垫的部位进行局部麻醉。
- 握住近端，将缓冲垫前端从义齿和软组织之间插入义齿下面。
- 向上插入到推动器缓冲垫的黑色线。

注意：不要扭结导管。
- 按住锁定杆的同时，轻轻松开T型手柄。
- 顺时针旋转 T 型手柄，在推动器缓冲垫中迅速形成提升压力。假体应与基台分离。如果压力导致患者非常不适，请迅速顺时针旋转 T 型手柄来释放压力。

注意：如果已达到 *250psi (17.2巴)*，但是假体仍未能与基台分离，或者患者不适成为焦点，那么应使用第二组推动器，在最小化压力的同时，促进假体拆卸。这会要求将 *"Y"* 型接头连接到充胀设备的接头，并将两组推动器连接到 *"Y"*。将所有推动器缓冲垫放置到假体下方，尽量接近彼此，并重复拆卸步骤。
- 请按下锁定杆，拉动 T 型手柄以释放压力。
- 重复拆除程序，直至义齿与所有 F-Tx 基台完全分离。

注意：分离最后的基台时应扶住义齿，因为义齿可能从基台上弹出来。

外包装标签符号解释

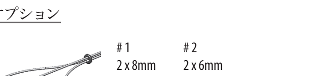
符号	标准	符号解释/意义
LOT	EN/ISO 15223-1	**"批次代码"符号** 此符号旁印有批号。
	EN/ISO 15223-1	**"制造商"符号** 此符号旁印有制造商名称 (ZEST Anchors) 和地址 (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA)。
REF	EN/ISO 15223-1	**"目录编号"符号** 产品目录编号应印于此符号之后或下方。
	EN/ISO 15223-1	**"请参考使用说明"符号** 告知用户参考用户说明书，以了解关于产品具体用法的更多信息。
	EN/ISO 15223-1	**"非无菌"符号** 此标签适用于非无菌基台、修复性/辅助部件和工具。
②	EN/ISO 15223-1	**"一次性使用"符号** 此标签适用于不能重复使用的部件。
Rx ONLY	不适用	需要处方。用于替代冗长规定"注意：联邦（美国）法律规定，本设备仅限持照牙医销售或凭医嘱销售。
CE 0086	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 类设备仅引用 CE 标志。
EC REP	不适用	**欧洲授权代表**

日本語

使用説明書

LOCATOR R-Tx® プロテーゼ除去システム
重要：本書をよくお読みになり、保管しておいてください。
説明
LOCATOR F-Txプロテーゼ除去システムは、プロテーゼに作用し、F-Txアバットメントからリテンションボールの離脱に必要なつり上げ力が生じます。このシステムは、膨張器具、プロテーゼブースターのオプション2種で構成されています。
プロテーゼ除去システム：
膨張器具

プロテーゼブースター：2種のオプション



適応：
LOCATOR F-Txプロテーゼ除去システムは、LOCATOR F-Tx固定アタッチメントシステムで固定されている歯列弓型修復の一部または全てを除去するために設計されています。
注：ブースタークッションを正常に機能させるには、4分の1部分あたりの隣接歯間アバットメントまたはカンチレバースペースが*9 mm*（2か所）、*11 mm*（1か所）が必要になります。

禁忌：
- 全歯列弓型修復の4つ以上の高リテンションボール（緑）のプロテーゼの除去。
- 上下顎の4分の1毎の2つ以上の高リテンションボール（緑）のプロテーゼの除去。
- **350 psi (24.1バール) 以上は使用しないこと。**

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。

保存および取り扱い：
LOCATOR F-Txプロテーゼ除去システムは、破損していない出荷時のパッケージに入っている限り、特別な保管方法や取り扱いをする必要はありません。

警告と使用上の注意：
- 本製品または任意の歯科用修復製品を使用する際、臨床医が製品や使用・適用方法を完全に精通していることが必要です。臨床医は、製品を使用する時宜、使用する場所を決定する際に、妥当な判断をする必要があります。
- 高または中リテンションボールの全インプラント統合前のプロテーゼ除去により、インプラントに不具合が生じる原因となる場合があります。

注：目的通りに実施するには、プロテーゼ除去システムの使用前に水で充填し、空気の大部分を除去する必要があります。

使い捨て器具：
- LOCATOR F-Txプロテーゼブースターは使い捨て器具です。
- 使い捨て器具は、決して再使用または再滅菌しないでください。

再使用可能器具：
- LOCATOR F-Tx膨張器具は再使用可能器具です。
- 再使用可能な器具には、再使用前に必ず殺菌を行ってください。

再使用可能な器具の分解：
- 膨張器具から使用済みのプロテーゼブースターを取り外し、廃棄します。
- 完全に延長するまでT型ハンドルを引きます。
- ロックレバーを押し、シリンジに残った水を排出します。T型ハンドルを前後に数回動かし、システムからできる限り水を除去します。
- 膨張器具を吸引し、70%のイソプロパノール20 ml (20 cc)を排出することで洗い流します。この作業により、残留している水滴を除去し、乾燥を促進します。

膨張器具の消毒：
隙間、凹部、汚染しやすい部分に浸透し、作用するよう膨張器具に消毒剤を噴霧します。
- **オートクレーブ不可**
- **乾熱不可**
- **ケミクレーブ不可**

注：液体チャンバーは清潔な状態にしてください。安全上の理由により、液体チャンバーが白みがかったり、ひび割れた場合には、膨張器具を廃棄してください。

除去の手順：
必要な用具：
- プロテーゼ除去システム
- 最低20 ml (20 cc)の水。硬水の沈殿物が圧力計の性能に影響を及ぼすのを防ぐため、脱イオン水または滅菌水の使用が推奨されています。
- ボウル

システムの組み立てと準備：
- 最低20 ml (20 cc)の水をボールに入れ、膨張器具コネクターを水につけます。
- ロックレバーを押して、T型ハンドルを解除し、**20 ml** (20 cc)の水で膨張器具を充填するために引き戻します。ロックレバーを解除します。
- T型ハンドルを縦にして固い面に置き、膨張器具を配置します。ロックレバーを押し、同時にT型ハンドルを押し下げて、液体チャンバーを10 ml (10 cc)の目盛りまで空にします。
- **注：大きな気泡が液体チャンバーまたはホースに閉じ込められていないことを確認します。大きな気泡が認められる場合、液体チャンバーから水を流し出し、上記ステップを繰り返します。**
- プロステーゼブースターコネクターを膨張器具コネクターに挿入します。
- **ブースタークッションを逆向きにして、その先を下に向けて持ちながら**、膨張器具のT型ハンドルを時計回りに回して、クッションに水を入れます。水はクッションの先から充填されます。
- ブースタークッションを充填する間、目に見える気泡が入らないようにします。
- この手順を行っている途中で、ロックレバーを押さないでください。
- 液体が充填されたクッションに目に見える気泡が閉じ込められていないことを必ず確認します。

プロテーゼの除去：
- ブースタークッションを平らにするには、ロックレバーを押しながらT型ハンドルを引きます。また、クッションを押して平らにし、挿入の準備をします。
- 最も効果的にプロテーゼを除去するためには、3つのクッションすべての使用が推奨されています。
- 効果的に除去力を組み合わせるため、すべてのクッションはできるだけお互いに密接するように配置します。
- 患者が不快感を示す場合は、クッションを配置する部分への局所麻酔の使用が推奨されています。
- 近位端で固定し、プロテーゼと軟組織間の先端を動かし、プロテーゼの下にクッションを配置します。
- ブースタークッションの黒線まで挿入します。

注：チューブがねじれないようにしてください。
- ロックレバーを押しながらゆっくりとT型ハンドルを解除します。
- ブースタークッションで吊り上げ圧力を素早く生じさせるため、時計回りにT型ハンドルを回転します。プロテーゼをアバットメントから外します。圧力が原因で患者の不快感が増す場合は、T型ハンドルをすぐに逆時計回りに回して、圧力を解除します。

注：*250 psi (17.2*バール)に達してもプロテーゼがアバットメントから外れなかったり、患者の不快感が解消されない場合、2つ目のブースターセットを使って、圧力を最低限に抑えながらプロテーゼを除去してください。これには膨張器具のコネクターに「Y型」コネクターを取り付け、2つのブースターセットを「Y型」に接続する必要があります。すべてのブースタークッションは、できるだけお互いに密着させてプロテーゼの下に配置し、除去プロセスを繰り返します。
- ロックレバーを押して、T型ハンドルを引き、圧力を解除します。
- すべてのF-Txアバットメントからプロテーゼが完全に外れるまで、除去手順を繰り返します。

注：プロテーゼがアバットメントから飛び出るよう、最後のアバットメントが外れる際、プロテーゼを固定します

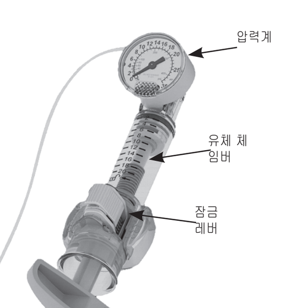
外装表示記号の説明

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 製品カタログ番号は記号の後ろまたは下に位置する。
	EN/ISO 15223-1	使用説明書を参照の記号 特定の製品の使用における詳細に関し、ユーザーマニュアルを参照するよう使用者に知らせるものです。
	EN/ISO 15223-1	「非滅菌」の記号 このラベルは、非滅菌アバットメント、修復/付属品およびツールに適用されます。
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 0086	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

한국어

사용지침

LOCATOR R-Tx® 보철물 제거 시스템
중요사항: 읽어보신 후 보관하시기 바랍니다.
제품 설명:
LOCATOR F-Tx 보철물 제거 시스템은 보철물에 부착되어 F-Tx 받침대로부터 리텐션 볼(retention balls)을 제거하는 데 필요한 인상력(들어 올리는 힘)을 생산합니다. 이 시스템은 인플레이션 장치 및 2가지 보철물 부스터 옵션으로 구성되어 있습니다.
보철물 제거 시스템
인플레이션 장치



보철물 부스터: 2가지 옵션

용도
LOCATOR F-Tx 보철물 제거 시스템은 LOCATOR F-Tx 고정형 부속장치 시스템에 의해 유지되는 일부 또는 전체 악궁 수복(arch restoration)을 제거하도록 설계되었습니다.
참고: 부스터 쿠션이 제대로 작동하려면 사분면당 두(2) 개의 치간 받침대 또는 9mm 캔틸레버 공간과 한(1) 개의 11mm 공간이 필요합니다.

금기사항:
- 전체 악궁 수복(full arch restoration)을 위해 네(4) 개 이상의 녹색 고수준 리텐션 볼을 포함한 보철물의 제거.
- 사분면당 두(2) 개 이상의 녹색 높은 고수준 리텐션 볼을 포함한 보철물의 제거.
- **350psi (24.1 바)를 초과해 사용하지 마십시오.**

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

보관 및 취급:
LOCATOR F-Tx 보철물 제거 시스템은 손상되지 않은 원래의 포장에서 보관 또는 취급에 대한 특별한 고려 사항은 없습니다.

경고 및 주의사항:
- 본 제품이나 기타 치아 수복 제품은 제품, 제품의 사용 및 적용 방법에 대해 잘 알고 있는 임상의가 사용해야 합니다. 임상의는 본 제품을 언제, 어디에 사용할지에 대해 합리적인 판단을 내려야 합니다.
- 높은 또는 중간 리텐션 볼(High 또는 Medium Retention Ball)로 전체 임플란트가 유착되기 전 보철물을 제거하는 것은 임플란트 탈락의 원인이 될 수 있습니다.

참고: 용도대로 작동하기 위해서는 사용에 앞서 보철물 제거 시스템에 물이 채워져 있어야 하며 대부분의 공기를 제거해야 합니다.

일회용 장치:
- LOCATOR F-Tx 보철물 부스터는 일회용입니다.
- 일회용 장치는 재사용하거나 재멸균하지 않도록 합니다.

다회용 장치:
- LOCATOR F-Tx 인플레이션 장치는 다회용 장치입니다.
- 다회용 장치는 재사용 전에 소독해야 합니다.

다회용 인플레이션 장치의 분해:
- 사용한 보철물 부스터를 인플레이션 장치에서 분리한 후 폐기하십시오.
- 완전히 확장될 때까지 T-핸들을 잡아당깁니다.
- 잠금 레버를 누르고 주사기에 남은 물을 제거하십시오. 시스템에서 물이 최대한 제거되도록 T-핸들을 앞뒤로 여러 번 작동하십시오.
- 70% 이소프로판올 20ml (20cc)를 흡입 및 방출하여 인플레이션 장치를 헹구십시오. 이 작업은 남아 있는 물방울 제거와 건조를 돕습니다.

인플레이션 장치의 소독:
틈새, 홈, 오염 가능성이 있는 곳에 주의하며 인플레이션 장치에 소독약을 분무하십시오.
- **가압처리하지 마십시오.**
- **열 건조하지 마십시오.**
- **화학증기멸균(Chemiclave)하지 마십시오.**

참고: 유체 체임버는 깨끗해야 합니다. 안전을 위하여 유체 체임버에 서리가 서려 있거나 균열이 있다면 인플레이션 장치를 폐기하십시오.

제거 절차:
필수 재료:
- 보철물 제거 시스템
- 최소 20ml (20cc)의 물. 게이지 성능에 영향을 줄 수 있는 경수 침착물을 방지하기 위해 탈이온화 또는 멸균된 물을 사용할 것을 권장합니다.
- 그릇

시스템 조립 및 준비:
- 그릇에 최소 20ml (20cc)의 물을 채우고 인플레이션 장치 커넥터를 수중에 담급니다.
- 잠금 레버를 눌러 T-핸들을 해제한 후, 다시 당겨 인플레이션 장치에 물 **20ml** (20cc)를 채웁니다. 잠금 레버를 해제하십시오.
- 단단한 표면에 T-핸들과 인플레이션 장치를 똑바로 세우십시오. 잠금 레버를 누르는 동시에 T-핸들을 아래로 밀어 유체 체임버를 **10ml** (10cc)표시 지점까지 비우십시오.
- **참고: 유체 체임버 또는 호스에 큰 기포가 없도록 합니다. 큰 기포가 보이면 유체 체임버에서 물을 따라내고 위의 단계를 반복합니다.**
- 인플레이션 장치 커넥터에 보철물 부스터 커넥터를 삽입하고 돌리십시오.
- **팁이 아래를 향하도록 부스터 쿠션을 거꾸로 잡은 상태에서**, 인플레이션 장치의 T-핸들을 **시계방향**으로 돌려 쿠션에 물을 채웁니다. 그러면 물이 쿠션 팁을 채우기 시작합니다.
- 눈에 보이는 큰 기포가 없도록 하면서 부스터 쿠션을 완전히 채웁니다.
- 이 절차를 수행하는 동안 잠금 레버를 누르지 마십시오.
- 물로 채워진 쿠션에 큰 기포가 없어야 합니다.

보철물 제거:
- 부스터 쿠션을 납작하게 하려면, 잠금 레버를 누른 채 T-핸들을 당깁니다. 또한, 삽입 준비를 위해 쿠션을 납작하게 누르십시오.
- 가장 효과적으로 보철물을 제거하기 위해서는 세(3) 개의 쿠션을 모두 사용하는 것이 좋습니다.
- 제거를 위한 힘이 최대한 효과적으로 결합하도록 모든 쿠션을 가능한 한 서로 가까이 배치해야 합니다.
- 환자가 불편하다고 할 경우, 부분 마취는 쿠션을 배치할 부위에 하는 것이 좋습니다.
- 전단부 끝을 잡고 보철물과 연부 조직 사이로 팁을 조작하여 보철물 아래에 쿠션을 배치합니다.
- 부스터 쿠션의 검은 선까지 삽입합니다.

참고: 튜브가 꼬이지 않도록 하십시오.
- 잠금 레버를 누르면서 천천히 T-핸들을 해제합니다.
- T-핸들을 시계방향으로 돌려 부스터 쿠션에 인상력을 빠르게 생성하도록 합니다. 보철물이 받침대에서 분리되어야 합니다. 압력이 환자에게 과도한 불편을 가할 경우, T-핸들을 시계 반대 방향으로 신속하게 돌려 압력을 완화하십시오.

참고: *250psi (17.2* 바 *)*도달했지만 보철물이 받침대에서 분리되지 않거나 환자의 불편이 문제가 될 경우, 두 번째 부스터 세트를 사용해 보철물을 제거하고 압력을 최소화해야 합니다. 이를 위해서는 *"Y"* 커넥터를 인플레이션 장치 커넥터에 부착하고 두 개의 부스터 세트를 *"Y"*에 연결해야 합니다. 모든 부스터 쿠션을 보철물 아래에서 서로 최대한 가까이 배치하고 분리 단계를 반복합니다.
- 잠금 레버를 누르고T-핸들을 당겨 압력을 해제합니다.
- 보철물이 모든 F-Tx 받침대에서 완전히 분리될 때까지 분리 절차를 반복합니다.

참고: 최종 받침대를 분리할 때 보철물이 받침대에서 튕겨 나갈 수 있으므로 보철물을 잡고 분리하십시오.

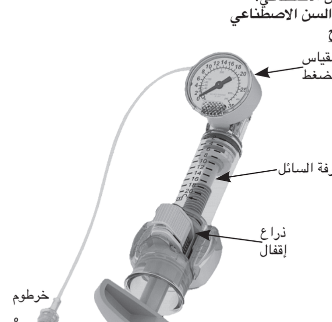
외장 라벨 기호의 설명

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 번호가 기호 다음 또는 아래에 위치해야 합니다.
	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 받침대, 수복/보조 부품과 도구에 적용됩니다.
②	EN/ISO 15223-1	**"일회용 사용" 기호** 이 기호는 재사용할 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 0086	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**

عربي

تعليمات الاستعمال

نظام إزالة السن الاصطناعي LOCATOR R-Tx®
هام: الرجاء قراءتها والاحتفاظ بها
الوصف
نظام إزالة السن الاصطناعي LOCATOR F-Tx يقوم بتعشيق سن اصطناعي وينتج قوة الرفع اللازمة لفصل تعشيق كرات التثبيت من دعامات F-Tx. يتكون النظام من جهاز نفخ واختيارين مختلفين من معززات السن الاصطناعي.
نظام إزالة السن الاصطناعي
جهاز النفخ



معززات السن الاصطناعي: اختياران

دواعي الاستعمال:
تم تصميم نظام إزالة السن الاصطناعي LOCATOR F-Tx لإزالة الترميم القوسي الجزئي أو الكامل الذي تم بواسطة نظام وصلة تثبيت LOCATOR F-Tx.
ملاحظة: يلزم وجود عدد (٢) مسافات تلاصقية للدعامة أو للكابولي بطول ٩ مم وواحدة (١) بطول ١١ مم لكل رُبَيْعة لوسائد المعززات كي تعمل كما يجب.

موانع الاستعمال:
- إزالة السن الاصطناعي بأكثر من أربع (4) كرات تثبيت خضراء عالية للترميم القوسي الكامل.
- إزالة السن الاصطناعي بأكثر من كرتي تثبيت (2) خضراوين عاليتين لكل رُبَيْعة.
- **لا تستعمل ضغط أعلى من 24.1 بار أو 2413 كيلو باسكال (350 رطل لكل بوصة مربعة).**

تنبيه:
تحدد الحكومة الفدرالية للولايات المتحدة بيع هذا الجهاز من قبل أو بموجب طلب مقدم من قبل طبيب أسنان مرخّص.

التخزين والتداول:
لا يخضع نظام إزالة السن الاصطناعي LOCATOR F-Tx المعبأ في عبوته الأصلية غير التالفة لأي اعتبارات خاصة بالتخزين أو التداول.

التحذيرات والتنبيهات:
- يتطلب استخدام نظام إزالة السن الاصطناعي هذا أو أي منتج لترميم الأسنان أن يكون الطبيب على دراية تامة بالمنتج وطريقة استخدامه وتطبيقه. يجب على الطبيب أيضاً أن يقرر بشكل منطقي متى وأين يستخدم المنتج.
- يمكن أن تتسبب إزالة السن الاصطناعي قبل تكامل الزرع الكامل بكرات التثبيت العالية أو المتوسطة في فشل عملية الزرع.

ملاحظة: كي يعمل الجهاز كما يجب، يجب تعبئة نظام إزالة السن الاصطناعي بالماء وتنفيس معظم الهواء قبل الاستخدام.

أدوات للاستخدام مرة واحدة:
- يُستخدم مُعزز السن الاصطناعي LOCATOR F-Tx مرة واحدة فقط.
- يجب عدم إعادة استخدام الأدوات التي تُستخدم مرة واحدة أو إعادة تعقيمها.

أدوات متعددة الاستخدام:
- يعتبر جهاز النفخ LOCATOR F-Tx جهازًا متعدد الاستخدام.
- يجب تعقيم الأدوات متعددة الاستخدام قبل إعادة استخدامها.

فك جهاز النفخ متعدد الاستخدام:
- افصل معزز السن الاصطناعي المستخدم عن جهاز النفخ وتخلص منه.
- اسحب المقبض التائي حتى يتمدد تماماً.
- اضغط على ذراع الإقفال وتخلص من الماء المتبقي في المحقنة. ركّب المقبض التائي ذهابًا وإيابًا عدة مرات لإزالة أكبر كمية ممكنة من الماء من النظام.
- اغسل جهاز النفخ بواسطة الشفط واطرد 20 مل (20 سم مكعب) من الأيزوبروبانول بنسبة 70%. ينبغي أن يسهل ذلك التخلص من قطرات الماء المتبقية ويسرع التجفيف.

تعقيم جهاز النفخ:
رش محلول التعقيم على جهاز النفخ واحرص على الوصول إلى التجاويف والثقوب والمناطق التي من المحتمل أن تكون ملوثة.
- **تجنب استخدام جهاز (التعقيم) الأوتوكلاف**
- **تجنب التسخين الجاف**
- لا تستخدم التعقيم الكيميائي

ملاحظة: ينبغي أن تكون غرفة السائل شفافة. لأسباب متعلقة بالسلامة، إذا كانت غرفة السائل مكسوة بالصقيع أو مشروخة، يُرجى التخلص من جهاز النفخ.

طريقة الإزالة:
المواد اللازمة:
- نظام إزالة السن الاصطناعي
- كمية من الماء بحد أدنى 20 مل (20 سم مكعب). يُوصى باستخدام الماء منزوع الأيونات أو المعقم لمنع ترسبات الماء العسر التي يمكن أن تؤثر على أداء المقياس.
- حوض

تجميع النظام وتحضيره:
- املأ الحوض بـ 20 مل (20 سم مكعب) من الماء وضع موصل جهاز النفخ تحت الماء.
- اضغط على ذراع الإقفال لتحرير المقبض التائي واسحب للخلف لملء جهاز النفخ بـ 20 مل (20 سم مكعب) من الماء. حرر ذراع الإقفال.
- ضع جهاز النفخ عموديًا مع المقبض التائي على سطح صلب. فرّغ غرفة السائل حتى تكون علامة كمية السائل 10 مل (10سم مكعب) بالضغط على ذراع الإقفال ودفع المقبض التائي لأسفل في نفس الوقت.
- **ملاحظة: تحقق من عدم وجود فقاعات هواء كبيرة في غرفة السائل أو الخرطوم. إذا كانت هناك أي فقاعات هواء واضحة، فرّغ الماء من غرفة السائل وكرر الخطوات أعلاه.**
- أدخل مع اللي موصل مُعزز السن الاصطناعي إلى موصل جهاز النفخ.
- **بينما تقوم بإمساك وسائد المعزز في وضعية مقلوبة بحيث تكون الرؤوس متجهة لأسفل**، قم بتدوير المقبض التائي لجهاز النفخ مع **عقارب الساعة** لملء الوسائد بالماء. سيبدأ الماء في تعبئة رؤوس الوسائد.
- قم بملء وسائد المعزز بالكامل بينما تتأكد من عدم وجود فقاقيع هواء مرئية.
- لا تضغط على ذراع الإقفال أثناء قيامك بهذه العملية.
- يجب عدم وجود فقاعات هواء كبيرة في غرفة السائل أو الخرطوم.

إزالة السن الاصطناعي:
- لبسط وسائد المعزز، اسحب المقبض التائي أثناء الضغط على ذراع الإقفال. أيضًا، اضغط على سطح الوسادة لتحضيرها للإدخال.
- يوصى باستخدام كل الوسائد الثلاثة (3) لإزالة السن الاصطناعي الأكثر فعالية.
- يجب وضع كل الوسائد أقرب ما يكون لبعضهم البعض قدر المستطاع بحيث تقوم بتجميع قوى الإزالة على نحو أكثر فعالية.
- يوصى بالتخدير الموضعي في المناطق التي ستوضع فيها الوسائد عندما يشعر المريض بعدم الارتياح.
- ضع الوسائد أسفل السن الاصطناعي عن طريق مسك الطرف الأدنى وتحريك الرأس بين السن الاصطناعي والنسيج الرخو.
- قم بالإدخال حتى تصل للخط ذو اللون الأسود الموجود على وسادة المُعزز.

ملاحظة: تجنب ثني الأنبوب.
- قم بإخراج المقبض التائي بلطف بينما تقوم بالضغط على ذراع الإقفال.
- أدر المقبض التائي مع عقارب الساعة لعمل ضغط الرفع بسرعة في وسائد المعزز. يجب فك تعشيق السن الاصطناعي من الدعامات. إذا تسبب الضغط في إحداث عدم ارتياح زائد لدى المريض، قم بسرعة بتدوير المقبض التائي عكس عقارب الساعة للتخفيف من الضغط.

ملاحظة: إذا وصل الضغط إلى 17.2 بار أو 1724 كيلو باسكال (250 رطل لكل بوصة مربعة)، ولا تزال السن الاصطناعي تفشل في فك التعشيق من الدعامات، أو أصبح شعور المريض بعدم الارتياح مشكلة، يجب استخدام مجموعة معزز ثانية لتسهيل إزالة السن الاصطناعي بينما تقوم بتقليل الضغط. هذا يتطلب ربط الوصلة "Y" بموصل جهاز النفخ وأن تكون مجموعتي المعزز متصلتين بالـ "Y". ضع وسائد المعزز تحت السن الاصطناعي أقرب ما يكون لبعضهم البعض وكرر خطوات الإزالة.
- اضغط على ذراع الإقفال واسحب المقبض التائي للتخفيف من الضغط.
- كرر طريقة الإزالة حتى يتم فصل السن الاصطناعي تمامًا من جميع دعامات F-Tx.

ملاحظة: أمسك السن الاصطناعي عند فصل الدعامات النهائية، لأن السن الاصطناعي يمكن أن ينفصل من الدعامات.

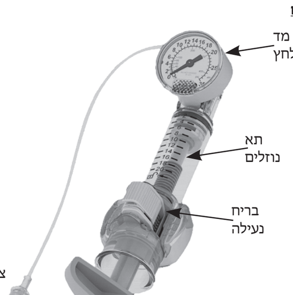
توضيح الرموز الموجودة على بطاقات التعبئة الخارجية

الرمز	المقياس	الشرح/اهمية الرمز
LOT	EN/ISO 15223-1	**رمز "الرقم الشفري للزمرة"** سيرافق هذا الرمز رمز الكمية.
	EN/ISO 15223-1	**رمز "الشركة المصنعة"** سيرافق الرمز اسم المنتج المعين من قبل المصنع (ZEST Anchors)وعنوانه (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029) وسيكون بجانب الرمز.
REF	EN/ISO 15223-1	**رمز "رقم الكتالوج"** سيكون رقم كتالوج المنتج بعد الرمز أو أسفله.
	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 0086	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. تعكس الأجهزة ذات الخطورة المنخفضة فقط علامات التوافق.
EC REP	لا يوجد	**الممثل المفوض الأوروبي**

עברית

הוראות שימוש

מערכת להסרת תותבות LOCATOR R-Tx®
חשוב: אנא קרא ושמור.
תיאור:
המערכת להסרת תותבות LOCATOR F-Tx מתחברת לתותבת ויוצרת את כוח ההרמה שנדרש לצורך ניתוק כדוריות האחיזה ממבני F-Tx. המערכת מורכבת מהתקן ניפוח ושתי אפשרויות שונות של בוסטרים לתותבות.
מערכת להסרת תותבות:
התקן ניפוח



בוסטרים לתותבות: 2 אפשרויות

התוויות:
המערכת להסרת תותבות LOCATOR F-Tx נועדה להסיר שיקום קשתי מלא או חלקי שמוחזק על ידי מערכת חיבור קבועה LOCATOR F-Tx.
הערה: לכל קוודרנט נדרשים שני (2) חללי מבנה או תומכה אינטרפרוקסימליים של 9 מ"מ ואחד (1) של 11 מ"מ, כדי שכריות הבוסטר יפעלו כהלכה.

התוויות נגד:
- הסרת תותבת עם יותר מארבע (4) כדוריות ירוקות לאחיזה חזקה במיוחד לצורך שיקום קשת מלאה.
- הסרת תותבת עם יותר משתי (2) כדוריות ירוקות לאחיזה חזקה במיוחד לכל קוודרנט.
- **אל תחרוג מעבר ל-24.1 בר (350psi).**

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

אחסון וטיפול:
המערכת להסרת תותבות LOCATOR F-Tx, באריזה המקורית והלא פגומה שלה, אינה כפופה לשיקולים מיוחדים כלשהם לאחסון ולטיפול.

אזהרות ואמצעי זהירות:
- השימוש במוצר זה, או בכל מוצר לשיקום דנטלי, מחייב היכרות מלאה של הרופא עם המוצר ועם השיטה להשתמש בו וליישם אותו. על הרופא להשתמש בשיקול דעת בהחלטה היכן ומתי להשתמש במוצר.
- הסרת התותבת לפני שילוב שתל מלא עם כדוריות לאחיזה בינונית או חזקה במיוחד עלול לגרום לכשל של השתל.

הערה: כדי לתפקד באופן הצפוי, יש למלא את המערכת להסרת תותבות במים לפני השימוש ולהוציא את מרבית האוויר.

התקנים לשימוש חד-פעמי:
- הבוסטר לתותבות LOCATOR F-Tx נועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין לעשות שימוש חוזר או לעקר מחדש התקנים שנועדו לשימוש חד-פעמי.

התקנים לשימוש רב-פעמי:
- התקן הניפוח LOCATOR F-Tx נועד לשימוש רב-פעמי.
- התקנים לשימוש רב-פעמי חייבים לעבור חיטוי לפני שימוש חוזר.

פירוק התקן הניפוח לשימוש רב-פעמי:
- נתק את בוסטר התותבות המשומש מהתקן הניפוח והשלך אותו לאשפה.
- משוך את ידית ה-T עד הסוף.
- לחץ על בריח הנעילה ורוקן מים שנותרו במזרק. סובב את ידית ה-T מצד לצד מספר פעמים כדי לרוקן כמה שיותר מים מהמערכת.
- שטוף את התקן הניפוח על ידי שאיבה והוצאה של 20 מ"ל (20cc) איזופרופנול 70%. פעולה זו נועדה לסייע בהוצאת טיפות המים הנותרות ולזרז את הייבוש.

חיטוי התקן הניפוח:
רסס חומר חיטוי על התקן הניפוח, תוך הקפדה להגיע לחריצים, שקעים ואזורים שעלולים להזדהם.
- **אין להשתמש באוטוקלב**
- **אין לייבש בחום**
- **אין לעקר בקיטור**

הערה: תא הנוזלים צריך להיות צלול. מטעמי בטיחות, אם תא הנוזלים מכוסה כפור או סדוק, אנא השלך את התקן הניפוח לאשפה.

הליך הסרה:
חומרים דרושים:
- מערכת להסרת תותבות
- לפחות 20 מ"ל (20cc) מים. מומלץ להשתמש במים מזוקקים או מעוקרים כדי להימנע ממשקעים קשים במים שעלולים להשפיע על ביצועי המד.
- קערה

הרכבה והכנה של המערכת:
- מלא את הקערה ב-20 מ"ל (20cc) מים לפחות והצב את מחבר התקן הניפוח מתחת למים.
- לחץ על בריח הנעילה כדי לשחרר את ידית ה-T ומשוך החוצה כדי למלא את התקן הניפוח ב-20 מ"ל (**20cc**) מים. שחרר את בריח הנעילה.
- הצב את התקן הניפוח אנכית כאשר ידית ה-T על משטח קשיח. רוקן את תא הנוזלים עד לסימון 10 מ"ל (**10cc**) על ידי לחיצה על בריח הנעילה ובו-זמנית דחיפת ידית ה-T כלפי מטה.
- ***הערה: ודא שאין בועות אוויר גדולות שלכודות בצינור תא הנוזלים. אם ניתן לראות בועות אוויר גדולות, רוקן את המים מתא הנוזלים וחזור על השלבים לעיל.***
- הכנס וסובב את מחבר בוסטר התותבות לתוך מחבר התקן הניפוח.
- **תוך כדי החזקת כריות הבוסטר הפוכות כאשר הקצוות פונים כלפי מטה**, סובב את ידית ה-T של התקן הניפוח **בכיוון השעון** כדי למלא את הכריות במים. קצוות הכריות יתחילו להתמלא במים.
- מלא לגמרי את כריות הבוסטר תוך שאתה מוודא שלא מופיעות בועות אוויר גדולות.
- אל תלחץ על בריח הנעילה בזמן ביצוע הפעולה.
- הכריות המלאות במים צריכות להיות חופשיות מבועות אוויר גדולות.

הסרת תותבת:
- כדי לשטח את כריות הבוסטר, משוך את ידית ה-T תוך כדי לחיצה על בריח הנעילה. בנוסף, לחץ על הכריות כדי לשטחן בהכנה להחדרה.
- מומלץ להשתמש בכל שלוש (3) הכריות כדי להסיר את התותבת ביעילות.
- יש להניח את כל הכריות קרוב ככל האפשר זו לזו כדי לשלב ביעילות מרבית את כוחות ההסרה.
- מומלץ לבצע הרדמה מקומית באזורי הנחת הכריות אם המטופל מביע חוסר נוחות.
- הנח את הכריות מתחת לתותבת על ידי החזקת הקצה הקרוב ותמרון הקצה השני בין התותבת לרקמה הרכה.
- הכנס עד לפס השחור על כרית הבוסטר.

הערה: הימנע מפיתול הצינור.
- שחרר בעדינות את ידית ה-T תוך כדי לחיצה על בריח הנעילה.
- סובב את ידית ה-T בכיוון השעון כדי לבנות במהירות לחץ הרמה בכריות הבוסטר. התותבת אמורה להתנתק מהמבנים. אם הלחץ גורם לחוסר נוחות רבה מדי למטופל, סובב במהירות את ידית ה-T נגד כיוון השעון כדי להפחית את הלחץ.

הערה: אם הגעת לרמה של 17.2 בר (250psi) והתותבת עדיין לא מתנתקת מהמבנים, או שחוסר הנוחות של המטופל הופך לבעיה, יש להשתמש בערכת בוסטר שנייה כדי לעזור בהסרה של התותבת תוך הפחתת הלחץ. לשם כך, יש צורך לחבר את מחבר ה-"Y" למחבר התקן הניפוח ולחבר את שתי ערכות הבוסטרים למחבר ה-"Y". הנח את כל כריות הבוסטרים מתחת לתותבת קרוב ככל האפשר זו לזו וחזור על שלבי ההסרה.
- לחץ על בריח הנעילה ומשוך את ידית ה-T כדי לשחרר את הלחץ.
- חזור על הליך ההסרה עד שהתותבת תנותק לחלוטין מהמבנים F-Tx.

הערה: אחוז בתותבת בעת ניתוק המבנים האחרונים, מכיוון שהתותבת עלולה לקפוץ מהמבנים.

הסבר של הסמלים על האריזה החיצונית

סמל	תקן	הסבר / משמעות הסמל
LOT	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "קוד אצווה"** סמל זה ילווה 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.
	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "עיין בהוראות השימוש"** מורה למשתמש לעיין בתיעוד למשתמש לקבלת מידע נוסף אודות שימוש ספציפי במוצר.
	EN/ISO 15223-1	**סמל עבור "לא סטרילי"** תווית זו מופיעה 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 0086	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	**נציג מורשה באירופה**