ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
LOCATOR F-Tx® Removal Tool Bar and Loop
DESCRIPTION:
The Removal Tool Bar is used in conjunction with a Prosthesis Removal Loop to remove a prosthesis from the LOCATOR F-Tx Abutments.
The Removal Tool Bar is a stainless steel handle with a Delrin® tip. The Prosthesis Removal Loop consists of a nylon thread and stainless steel clasp.

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

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

CAUTION:
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.
A single Loop is indicated for the removal of a prosthesis retained by a maximum of two (2) Green Retention Balls per quadrant. If the prosthesis is retained by more than two (2) Green Retention Balls per quadrant, the use of two (2) Loops is recommended. The prosthesis can disengage quickly so the clinician must ensure that the disengaging dentition is protected from possible damage (refer to the LOCATOR F-Tx Removal Tool Bar).
If needed, gently support the patient's head during the removal process.

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

SINGLE-USE DEVICES:
The Prosthesis Removal Loop is a single-use device.

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

CLEANING:
- Unscrew the Delrin tip from the stainless steel handle.
- Soak both the Delrin tip and handle in enzymatic cleaning solution mixed according to manufacturer's instructions by completely submerging them for 20 minutes. Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until all soil has been removed.
- Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 1 minute. Make sure to thoroughly flush internal hollow cavities of the tip, handle and difficult to reach areas.
- Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe.

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

	Gravity Autoclave	Pre-Vacuum Autoclave
Temperature	132°C	132°C
Exposure Time	30 minutes	4 minutes
Dry Time	30 minutes	20 minutes

PROSTHESIS REMOVAL:
- The prosthesis to be removed may be conducted as required by the clinician.
- Place Loop around the prosthesis on the anterior or side of the prosthesis.
- Upright the Loop on each side of the prosthesis and slide the Bar handle through the two loops and place the Delrin tip on top of the contralateral posterior occlusal surface.
- **Gently** load the Bar handle until one side of the prosthesis disengages from the LOCATOR F-Tx Abutments.

CAUTION: The prosthesis can disengage quickly so the clinician must ensure that the opposing dentition is protected from possible damage from the Bar.
- Place Rubber Dam on top of the disengaged Abutments to prevent ingestion of the Retention Balls while disengaging the contralateral side.
- If needed, move the Loop and repeat this process until the prosthesis is completely removed.

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

NOTE: When the prosthesis is removed for maintenance, the intake cavity of the Abutment of the various areas under the Abutment should be cleaned and filled with Vaseline.
- Plastic instruments are recommended for scaling. Do not use metal instruments, which may cause scratches on the Abutment surface.
- Use a calibrated torque wrench to make sure the Abutments are torqued to the manufacturer's recommended torque specifications prior to completing the maintenance.

Explanation of Symbols in Outer Packaging Label

SYMBOL	Standard	Explanation/Significance of Symbol
LOT	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "LOT"** This symbol shall be accompanied by the lot number
REF	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "MANUFACTURER"** This symbol shall be accompanied by the manufacturer name (Zest Anchors) and address (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA)
	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "CATALOGUE NUMBER"** The product catalogue number shall be preceded by the symbol and shall be followed by the product number.
i	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"** Informs user to refer to the instructions for further information on specific use of product.
	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "NON-STERILE"** This label is applies to the non-sterile drawers, tensioner/ ancillary parts and tools.
	ISO/TR 15223-1	**Symbol for "SINGLE USE ONLY"** This label applies to parts that cannot be re-used.
Rx ONLY	N/A	Prescription Required. May be used as a substitute to the verbiage "Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist."
EC REP	N/A	**CE Marking of Conformity** NOTE: CE Marking of Conformity with Notified Body Number 0086. (provided upon request) (Zest Anchors, 2061 Wineridge Place, Escondido, CA92029 USA)
EC REP	N/A	**European Authorized Representative**

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
Barra y lazo de la herramienta de extracción LOCATOR F-Tx®
DESCRIPCIÓN:
La barra de la herramienta de extracción se utiliza en combinación con el lazo de extracción de prótesis para retirar las prótesis de los pilares de anclaje LOCATOR F-Tx.
La barra de la herramienta de extracción es una empuñadura de acero inoxidable con una punta Delrin®. El lazo de extracción de prótesis consiste en un filamento de nylon y un cierre de acero inoxidable.

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

CONTRAINDICACIONES:
No debe utilizarse para ningún otro procedimiento que no sea la extracción de una prótesis de pilares de anclaje LOCATOR F-Tx.

PRECAUCIÓN:
Las leyes Federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o por prescripción de ellos.
Para la extracción de una prótesis retenida por un máximo de dos (2) bolas de retención verdes por cuadrante lo indicado es usar un único lazo. Si la prótesis está retenida por más de dos (2) bolas de retención verdes por cuadrante se recomienda usar dos (2) lazos. La prótesis puede desengancharse rápidamente, por lo tanto, el dentista debe asegurarse de que la dentición opuesta está protegida de posibles daños (ver la barra de herramientas de extracción LOCATOR F-Tx).
Si fuera necesario, sostenga suavemente la cabeza del paciente durante el proceso de retirada.

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

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO:
El lazo de extracción de prótesis es un dispositivo de un solo uso.

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

LIMPIEZA:
- Desatornille la punta Delrin de la empuñadura de acero inoxidable.
- Ponga tanto la punta Delrin como la empuñadura en remojo en una solución de limpieza enzimática mezclada de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sumergiéndolas completamente durante 20 minutos. Frote las piezas con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza enzimática y enjuáguelos en agua corriente durante un mínimo de 1 minuto. Asegúrese de lavar bien los orificios o zonas internas de la punta y la empuñadura que presentan difícil acceso.
- Retire el exceso de humedad de los instrumentos con un paño absorbente limpio que no suelte pelusa.

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

	Autoclave de gravedad	Autoclave de presión
Temperatura	132°C	132°C
Tiempo de exposición	30 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	20 minutos

EXTRACCIÓN DE LA PRÓTESIS:
- La retirada de la prótesis puede realizarse según lo estime el dentista.
- Coloque el lazo bajo la parte posterior de una de las bolas de la prótesis.
- Ponga el lazo de prótesis vertical a cada lado de la prótesis, deslice la empuñadura de la barra a través de los dos lazos y coloque la punta Delrin en la parte superior de la superficie oclusal posterior contralateral.
- Haga la barra **suavemente** de la empuñadura de la barra hasta que un lado de la prótesis se desengarde de los anclajes LOCATOR F-Tx.

PRECAUCIÓN: La prótesis puede desengancharse rápidamente, por lo tanto, el dentista debe asegurarse de que la dentición opuesta está protegida de posibles daños de la barra.
- Coloque un dique de goma en la parte superior de los anclajes desengancharlos para evitar que las bolas de retención suelten a engancharse mientras se desengancha el lado contralateral.
- Si fuera necesario, mueva el lazo y repita este proceso hasta desengancharse del todo la prótesis.

SUSTITUCIÓN DE LAS BOLAS DE RETENCIÓN:
- Antes de volver a colocar la prótesis, retire las bolas de retención usadas de los alojamientos de los anclajes utilizando el destornillador hexagonal específico para bolas de retención F-Tx. Sustituirlas con nuevas bolas de retención y apriétalas a mano.
- Coloque la prótesis con cuidado sobre los anclajes, prestando atención a no doblar o dañar las bolas de retención. Alinee dos bolas de retención sobre los anclajes y asiéntelas y engánchelas en los anclajes.
- Haga presión la prótesis y asiéntela en los anclajes restantes comprobando que todas las bolas de retención están alineadas dentro de los casquillos del anclaje.
- Cuando los anclajes estén muy angulados, engánchelos primero antes de engancharlas las bolas de retención en el resto de los anclajes. Encaje con firmeza la prótesis en su sitio, asegurándose de que los casquillos de anclaje para prótesis queden del todo sujetos a las bolas de retención. Cuando las bolas de retención se sujeten en los anclajes debe escucharse un chasquido audible y el paciente debe confirmar el ajuste.
- Obtenga la mordida del paciente en rollos de algodón para una confirmación adicional de que las bolas de retención están completamente asentadas.
- Se recomienda obtener una radiografía del anclaje para verificar el asentamiento completo de la de cubertura de los anclajes F-Tx.

NOTA: Al retirar la prótesis para su mantenimiento, la cavidad interna del anclaje y la zona de soporte a su alrededor se deben limpiar y llenar de Vaselina.
- Se recomienda utilizar instrumentos de plástico para el raspado. No utilice instrumentos de metal, ya que pueden causar arañazos en la superficie del anclaje.
- Utilice una llave dinamométrica para asegurarse de que los anclajes están apretados a la presión del par recomendada por el fabricante durante el mantenimiento.

Explicación de los símbolos en la etiqueta exterior del paquete

Símbolo	Norma	Explicación/significado del símbolo
LOT	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "CÓDIGO DE LOTE"** Este símbolo va acompañado del número de lote.
REF	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "FABRICANTE"** Este símbolo va acompañado del nombre (Zest Anchors) y la dirección (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA) del fabricante.
	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"** El número de catálogo del producto estará situado a continuación del símbolo.
i	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO"** Indica al usuario que puede consultar las instrucciones correspondientes para conocer mejor uso concreto del producto.
	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "NO ESTÉRIL"** Esta etiqueta se aplica a anclajes, piezas complementarias y herramientas no esterilizadas.
	ISO/TR 15223-1	**Símbolo de "UN SOLO USO"** Esta etiqueta se aplica a piezas que no se pueden reutilizar.
Rx ONLY	N/A	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 ellos."
EC REP	N/A	**Marcado de conformidad CE** NOTA: el marcado de conformidad CE con el Número del Organismo Notificado **0086** disponible bajo petición (Zest Anchors, en dispositivo de Clase IIa y de Clase IIb de mayor riesgo. Los dispositivos de Clase I no lo necesitan el marcado CE.)
EC REP	N/A	**Representante europeo autorizado**

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
Barra per Strumento di rimozione e Anso LOCATOR F-Tx®
DESCRIZIONE:
La Barra per Strumento di rimozione viene usata insieme ad un Anso per rimozione della protesi al fine di rimuovere una protesi dai Pilastri LOCATOR F-Tx.
La Barra per Strumento di rimozione è un manico in acciaio inossidabile dotato di una punta Delrin®. L'Anso per rimozione della protesi è composto da un filamento di nylon ed un fermaglio in acciaio inossidabile.

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

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

ATTENZIONE:
La legge Federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a dentisti abilitati o dietro loro prescrizione.
Una singola Ansa è indicata per la rimozione di una protesi fissata mediante un massimo di due (2) Sfere di ritenzione verdi per quadrante. Se la protesi è fissata mediante più di due (2) Sfere di ritenzione verdi per quadrante, si consiglia l'uso di due (2) Anse. È possibile che la protesi si stacchi rapidamente, pertanto il professionista sanitario deve assicurarsi di proteggere la dentatura opposta da possibili danni causati dalla Barra per Strumento di rimozione (CONSULTARE la Barra per Strumento di rimozione LOCATOR F-Tx).
Se necessario, sostenere delicatamente la testa del paziente durante il processo di rimozione.

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

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

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

PULIZIA:
- Svitare la punta Delrin dal manico in acciaio inossidabile.
- Mettere a bagno la punta Delrin e il manico in una soluzione detergente enzimatica miscelata secondo le istruzioni del fabbricante, immergendoli completamente per 20 minuti. Strofinare i componenti usando una spazzola a setole morbide di nylon fino a quando non siano rimasti sporchi.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente enzimatica e risciacquarli con acqua del rubinetto per almeno 1 minuto. Assicurarsi di rinsciacquare accuratamente i fondi fessure interni della punta e del manico e le aree difficili da raggiungere.
- Rimuovere l'eccesso di umidità dagli strumenti con un panno pulito, assorbente e privo di pelucchi.

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

	Autoclave a gravità	Autoclave pressurizzata
Temperatura	132 °C	132 °C
Tempo di esposizione	30 minuti	4 minuti
Tempo di essiccazione	30 minuti	20 minuti

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

ATTENZIONE: La protesi può staccarsi rapidamente, pertanto il professionista sanitario deve assicurarsi che la dentatura opposta sia protetta da possibili danni causati dalla Barra.
- Posizionare una diga di gomma sulla sommità dei Pilastri liberati, per impedire il inerimento delle Sfere di ritenzione durante il lato contralaterale.
- Se necessario, spostare l'Ansa e ripetere il procedimento fino al distacco completo della protesi.

SOSTITUZIONE DELLE SFERE DI RITENZIONE
- Prima di fissare di nuovo la protesi, rimuovere le Sfere di ritenzione usate dagli Alloggiamenti dell'attacco per protesi, utilizzando l'apposito Driver magnetico per sfere di ritenzione F-Tx. Sostituirle con nuove Sfere di ritenzione e stringerle a mano.
- Collocare con cautela la protesi sopra i Pilastri, facendo attenzione a non piegare o danneggiare le Sfere di ritenzione. Allineare due Sfere di ritenzione sopra i Pilastri, alloggiarle e inserirle nei Pilastri.
- Far inoltrare la protesi e alloggiarla sui Pilastri restanti, assicurandosi che tutte le Sfere di ritenzione siano allineate all'interno dei casquetti dei Pilastri.
- Quando sono presenti Pilastri molto angolati, eseguire l'inserto delle Sfere di ritenzione su di essi prima che sul resto dei Pilastri. Far scattare in posizione la protesi con fermezza, assicurandosi che ciascun Alloggiamento dell'attacco per protesi sia correttamente inserito sui ciascun Pilastro. Si dovrebbe sentire uno scatto quando le Sfere di ritenzione si inseriscono sui Pilastri, il paziente dovrebbe confermare l'adeguato adattamento.
- Far avere un'occlusione contro le fibre di cotone sino a completamente alloggiate, far mordere al paziente dei rotoli di cotone.
- Si raccomanda di eseguire una radiografia dei Pilastri per verificare che gli Alloggiamenti dell'attacco protesi siano completamente inseriti sulle Pilastri F-Tx.

NOTA: quando la protesi viene rimossa per eseguire la manutenzione, la cavità interna del Pilastro e l'area di sotto attorno al Pilastro sono pulite e riempite da vaselina.
- Per eseguire la pulizia si raccomandano strumenti in plastica. Non usare strumenti di metallo, che possono causare graffi sulla superficie del Pilastro.
- Prima di completare la manutenzione, utilizzare una chiave dinamometrica per assicurarsi che i pilastri siano serrati alla coppia di serraggio raccomandata dal fabbricante.

Spiegazione dei simboli nell'etichetta della confezione esterna

Simbolo	Norma	Spiegazione/significato del simbolo
LOT	ISO/TR 15223-1	**Simbolo per "CODICE DI LOTTO"** Questo simbolo sarà accompagnato dal numero di lotto.
REF	ISO/TR 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) del fabbricante.
	ISO/TR 15223-1	**Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"** Il numero di catalogo del prodotto deve essere indicato dopo il simbolo e seguito dal numero del prodotto.
i	ISO/TR 15223-1	**Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"** Indica l'utilizzatore di consultare le istruzioni per ulteriori informazioni sull'uso specifico del prodotto.
	ISO/TR 15223-1	**Simbolo per "NON STERILE"** Questo etichetta si riferisce a cassetti, parti per tensionatori/ausiliarie e strumenti non sterili.
	ISO/TR 15223-1	**Simbolo per "SOLO MONOUSO"** Questa etichetta riguarda le parti che non possono essere riutilizzate.
Rx ONLY	N/A	Si richiede la prescrizione. Può essere usato come sostituto alla frasendiprescrizione "Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a dentisti abilitati o dietro loro prescrizione."
EC REP	N/A	**Contrassegno di conformità CE** NOTA: Il contrassegno di conformità CE/Numero di organismo di notifica **0086** disponibile dietro richiesta (Zest Anchors, 2061 Wineridge Place, Escondido, CA92029 USA) dispositivi di Classe IIa e di classe IIb rischio superiore. I dispositivi di Classe I Rischio Minimo sono esclusi dal contrassegno CE.
EC REP	N/A	**Rappresentante autorizzato per l'Europa**

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION
Barre et boucle de destruction LOCATOR F-Tx®
DESCRIPTION:
La barre d'extraction est utilisée en combinaison avec une boucle d'extraction de prothèse pour retirer une prothèse des pilastres LOCATOR F-Tx.
La barre d'extraction est constituée d'un manche en acier inoxydable avec un embout Delrin®.
La boucle d'extraction se compose d'un filament en nylon et d'un fermoir en acier inoxydable.

INDICATIONS :
L'outil d'extraction est conçu pour faciliter la dépose de la prothèse.

CONTRE-INDICATIONS :
Ne pas utiliser pour d'autre procédure que pour retirer une prothèse des pilliers LOCATOR F-Tx.

ATTENTION :
Selon la fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste conventionnel ou sur ordonnance d'un dentiste conventionnel.
Une boucle simple suffit pour déposer une prothèse maintenue par un maximum de deux (2) billes de rétention vertes par quadrant. S'il y a prothèse est maintenue par plus de deux (2) billes de rétention vertes par quadrant, il est recommandé d'utiliser deux (2) boucles. La prothèse peut se désaffixer rapidement et le clinicien doit s'assurer que la dentition opposée ne risque pas d'être endommagée par la barre d'extraction (voir la barre d'extraction LOCATOR F-Tx).
Au besoin, soutenir légèrement la tête du patient pendant le processus de dépose.

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

DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :
La boucle d'extraction de prothèse est un dispositif à usage unique.

DISPOSITIFS À USAGE MULTIPLE :
La barre d'extraction LOCATOR F-Tx doit être utilisée plusieurs fois.

NETTOYAGE :
- Dévisser l'embout Delrin du manche en acier inoxydable.
- Faire tremper l'embout Delrin et le manche dans une solution nettoyante enzymatique (mélangée conformément aux directives du fabricant) en les submergeant totalement pendant 20 minutes. Nettoyer les instruments à l'aide d'une brosse à poils souples jusqu'à l'élimination de toute saleté.
- Retirer les instruments de la solution de nettoyage enzymatique et rincer-les à l'eau courante pendant au moins 1 minutes. Veillez à rincer soigneusement les orifices internes / interstices de l'embout, du manche et des zones difficiles à atteindre.
- Éliminez l'humidité résiduelle des instruments à l'aide d'un essuie-tout propre, absorbant et non pelucheux.

STÉRILISATION À LA VAPEUR :
Les dispositifs de barre et boucle d'extraction LOCATOR F-Tx sont livrés NON STÉRILES. Stérilisez-les en respectant les directives ci-dessous. Il est recommandé de démonter le manche et l'embout Delrin et de les désinfecter avant toute utilisation dans un autoclave à vapeur.

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

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

ATTENTION : La prothèse peut se désaffixer rapidement et le clinicien doit s'assurer que la dentition opposée ne risque pas d'être endommagée par la barre d'extraction.
- Placez une digue dentaire sur le dessus des pilliers désengagés pour éviter l'engrange à nouveau des billes de rétention lorsque vous dégagez le côté controlatéral.
- Si nécessaire, déplacez la boucle et recommencez ce processus jusqu'à ce que la prothèse soit totalement retirée.

REMPLACEMENT DES BILLES DE RÉTENTION :
- Avant de remettre la prothèse en place, retirez les billes de rétention usagées des manches des pilliers à l'aide du tournevis magnétique à billes de rétention LOCATOR F-Tx.
- Remplacez par de nouvelles billes de rétention et serrez manuellement.
- Positionnez soigneusement la prothèse sur les piliers en veiller à ne pas plier ou endommager les billes de rétention. Alignez deux billes de rétention sur les deux piliers, positionnez-les, puis engagez-les dans les piliers.
- Faites pivoter la prothèse et positionnez-la sur la partie restante des piliers, puis assurez-vous que toutes les billes de rétention sont alignées dans les cuvettes des piliers.
- Lorsque des piliers fortement angulés sont présents, engagez-les d'abord avant d'engager les billes de rétention dans le reste des piliers. Clipsez fermement la prothèse en veillant que chaque manche pour attachement prothétique est parfaitement en place sur le pilier. Vous devez entendre un déclic lorsque les billes de rétention s'engagent sur les piliers et le patient doit lui-même confirmer l'ajustement adéquat.
- Demandez au patient de mordre dans des rouleaux de coton afin de vérifier que le pilier se fixe bien.
- Il est recommandé d'effectuer une radio du pilier pour vérifier le bon positionnement des manches pour attachement prothétique sur les piliers F-Tx.

REMARQUE : Lorsque le retrait de la prothèse pour une restauration, la cavité à l'intérieur du pilier et la partie située autour du pilier doivent être nettoyées et remplies de vaseline.
- Il est recommandé d'utiliser des instruments en plastique pour le détartrage. Veuillez-vous d'utiliser des instruments métalliques qui risquent de rayer la surface du pilier.
- À l'aide d'une clé dynamométrique, vérifiez que les piliers sont serrés selon les couples de serrage prescrits par le fabricant avant de terminer la restauration.

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

Symbole	Norme	Explication/Signification du symbole
LOT	ISO/TR 15223-1	**Symbole de "LOT"** Ce symbole doit être accompagné du numéro de lot.
REF	ISO/TR 15223-1	**Symbole de «« FABRICANT »** Ce symbole doit être accompagné du nom du fabricant (Zest Anchors) et de son adresse (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA) du fabricant.
	ISO/TR 15223-1	**Symbole de la «« RÉFÉRENCE CATALOGUE »** Le numéro de référence du produit doit être placé après ce symbole.
i	ISO/TR 15223-1	**Symbole « CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION »** Indique à l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation afin de plus amples informations concernant l'utilisation spécifique du produit.
	ISO/TR 15223-1	**Symbole « NON STERILE »** Cette étiquette s'applique à tous les pilliers, éléments de tensionnement/auxiliaires et outils non stériles.
	ISO/TR 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 conventionnel ou sur ordonnance d'un dentiste ».
EC REP	N/A	Marquage CE de conformité REMARQUE : le marquage CE de conformité avec, numéro d'identification de l'organisme notifié **0086** disponibles sur demande (Zest Anchors, 2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) Les dispositifs de classe IIa et de classe IIb de plus haut risque nécessitent un marquage CE.
EC REP	N/A	**Représentant européen autorisé**

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
LOCATOR F-Tx® Schraubenschlüssel Schlaufe
BESCHREIBUNG:
Der Entfernungsstab wird zusammen mit einer Schlaufe dazu verwendet, Prothesen von den LOCATOR F-Tx Abutments zu entfernen.
Der Entfernungsstab besteht aus einem Edelstahlgriff mit einer Delrin®-Spitze. Die Schlaufe zum Entfernen der Prothese besteht aus einem Nylonfaden und einer Edelstahlspange.

INDIKATIONEN:
Das Entfernungswerkzeug dient das Herausnehmen der Prothese.

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

ACHTUNG:
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.
Eine einzelne Schlaufe ist für die Entfernung einer Prothese indiziert, die durch maximal zwei (2) grüne Retentionskugeln pro Quadrant gehalten wird, sollte die Prothese durch mehr als zwei (2) grüne Retentionskugeln pro Quadrant gehalten wird, sollten zwei (2) Schlaufen verwendet werden. Die Prothese kann sich schnell lösen, daher muss der behandelnde Zahnarzt sicher, dass die gegenüberliegende Gebiss nicht durch das LOCATOR F-Entfernungswerkzeug beschädigt wird.
Falls notwendig, kann der Kopf des Patienten beim Entfernen der Prothese leicht abgestützt werden.

REINIGUNG:
- Schrauben Sie den Delrin-Spitze und den Griff eine enzymatische Reinigungslösung (Mischung gemäß Herstelleranweisungen) Achten Sie darauf, dass sie 20 Minuten lang vollständig eingetauscht Bürsten Sie die Komponenten mit einer weichen Nylonbürste, bis sie keine Verschmutzungen mehr aufweisen.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung, und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser ab. Achten Sie darauf, dass die Innenseiten und Rillen an der Spitze, am Griff sowie schwer zugängliche Bereiche gründlich ausgespülen.
- Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem saubere, saugfähigen und faserfreien Wischtuch von den Instrumenten ab.

DAMPFSTERILISATION:
Die LOCATOR F-Tx Entfernungswerkzeug und die Schlaufe werden UNSTERILE geliefert. Beachten Sie die Sterilisationsvorgänge Richtlinien. Der Griff und der Delrin Spitze sollten vor der Verwendung zusammengenommen und in einem Dampf-Autoklaven sterilisiert werden.

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

ENTFERNEN DER PROTHESE:
- Die Prothese sollte gemäß den Anforderungen des Klinikers entfernt werden.
- Legen Sie die Schlaufe unter den Prothesenrand.
- Richten Sie die Schlaufe auf beiden Seiten der Prothese senkrecht, schieben Sie den Griff durch die beiden Schlaufen und platzieren Sie den Delrin Spitze auf der gegenüberliegenden posterioren Abutment.
- Erhöhen Sie **vorsichtig** den Druck auf das Tool, bis sich eine Seite der Prothese von den LOCATOR F-Tx Abutments löst.

ACHTUNG: Die Prothese kann sich schnell lösen, weshalb der Kliniker sicherstellen muss, dass die gegenüberliegende Gebiss nicht durch das Tool beschädigt wird.
- Decken Sie die abgelösten Abutments mit einem Kofferdam ab, um zu verhindern, dass die Retentionskugeln wieder einsetzen, während der gegenüberliegende Seite gelöst wird.
- Ziehen Sie den Tool bei Bedarf vorsichtig zurück und wiederholen Sie die Schritte, bis sich die Prothese vollständig gelöst hat.

ERSETZEN DER RETENTIONSKUGELN:
- Vor dem erneuten Einsetzen der Prothese müssen die gebrauchten Retentionskugeln aus dem Befestigungsgehäuse für die Prothese Bewegungsmechanismen wechseln. Führen Sie die spezielle F-Tx Retentionskugel-Schraubendreher zum Entfernen der verwendeten Retentionskugeln und ziehen Sie dann per Hand fest.
- Setzen Sie die Prothese vorsichtig auf die Abutments. Achten Sie darauf, dabei die Retentionskugeln nicht zu verbiegen oder zu beschädigen. Richten Sie zwei Retentionskugeln auf den Abutments aus, setzen Sie sie ein und lassen Sie sie einrasten.
- Drücken Sie die Prothese und setzen Sie sie auf den verbleibenden Abutments. Stellen sicher, dass alle Retentionskugeln nicht zu verbiegen oder zu beschädigen. Richten Sie zwei Retentionskugeln auf den Abutments aus, setzen Sie sie ein und lassen Sie sie einrasten.
- Drücken Sie die Prothese und setzen Sie sie auf den verbleibenden Abutments. Stellen sicher, dass alle Retentionskugeln nicht zu verbiegen oder zu beschädigen. Sie müssen in den Abutments ausgerichtet sein. Einsatzen der Retentionskugeln in den Abutments ist von Klicken zu hören. Außerdem sollte der Patient bei dem Prothesen bestätigt werden.
- Der Patient sollte auf ein Zahnwatteröllchen beißen, um zu bestätigen, dass die Retentionskugeln vollständig eingerastet sind.
- Es wird eine Röntgenaufnahme des Abutments empfohlen, um den festen Sitz der Befestigungsgehäuse für die Prothese auf den F-Tx Abutments zu bestätigen.

HINWEIS: Wenn die Prothese zu Wartungszwecken entfernt wird, sollten die innere Aufnahme im Abutment und die Sattelbereich um das Abutment herum gereinigt werden und Vel von Schmutzrückständen sein.
- Zum Kratzen werden Plastikinstrumente empfohlen. Metallinstrumente sind zu vermeiden, da sie Kratzer auf der Abutmentoberfläche verursachen.
- Verwenden Sie einen geeichten Drehmomentschlüssel, um sicherzustellen, dass die Abutments mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment angezogen werden, bevor der Wartung abgeschlossen wird.

Erläuterung der Symbole auf der Außenverpackung

Symbol	Norm	Erläuterung/Bedeutung des Symbols
LOT	ISO/TR 15223-1	**Symbole für „CHARGEN CODE"** Die Codes werden von den Herstellern Symbol angegeben.
REF	ISO/TR 15223-1	**Symbole für „HERSTELLER"** Zeichnet und ordnet den Hersteller (Zentrum der Namen des Herstellers (Zest Anchors) und die Anschrift (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) zu.
	ISO/TR 15223-1	**Symbole für „ARTIKELNUMMER"** Die Produktbezeichnungen wird durch das Symbol (Zest Anchors) ist der seine Anschrift (2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA) und die Produktnummer folgt.
i	ISO/TR 15223-1	**Symbole für „NUTZUNGSHINWEIS"** Informiert den Benutzer darüber, dass die Gebrauchsanweisung

IMPD 15223-1	**Symbol pro „SYROBET"**	**Gufwarfung / abklebend**	**Fonserfing / loftfamni**
	Kontaktpulver (Stärke) verstäubt auf Gummi- oder Latexhandschuhen, um das Anziehen und Ausziehen zu erleichtern.	**Mitteilung**	110 °C	110 °C
		Sterilisationszeit	15 minutes	4 minutes
		Puerkitimo	30 minutes	20 minutes
IMPD 15223-1	**Symbol pro „COLO-X KATALOG"**		
	Katalogcode (Dies verbindet so wichtige Informationen, wie Produktnummer, Seriennummer, Chargennummer, Verfallsdatum und Sterilisationsmethode, in einem Code.)		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „PRÜCETIEE SI MANDO A POLOTIE"**		
	Mehrmalige Anwendung: Es darf nicht mehr als 20 Anwendungen durchgeführt werden.		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „MESTIRUMT"**		
	Sterilisation durch Bestrahlung		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „PRÜCETIEE SI MANDO A POLOTIE"**		
	Trotz mehrfacher Anwendung darf nicht mehr als 20 Anwendungen durchgeführt werden.		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „MESTIRUMT"**		
	Sterilisation durch Bestrahlung		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „VYROBET"**		
	Kontaktpulver (Stärke) verstäubt Gummi- oder Latexhandschuhen, um das Anziehen und Ausziehen zu erleichtern.		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „COLO-X KATALOGU"**		
	Katalogcode (Dies verbindet so wichtige Informationen, wie Produktnummer, Seriennummer, Chargennummer, Verfallsdatum und Sterilisationsmethode in einem Code.)		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „PRÜCETIEE SI MANDO A POLOTIE"**		
	Mehrmalige Anwendung: Es darf nicht mehr als 20 Anwendungen durchgeführt werden.		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „MESTIRUMT"**		
	Sterilisation durch Bestrahlung		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „VYROBET"**		
	Kontaktpulver (Stärke) verstäubt Gummi- oder Latexhandschuhen, um das Anziehen und Ausziehen zu erleichtern.		
IMPD 15223-1	**Symbol pro „COLO-X KATALOG