

Návod k použití [CSY]

2-CONnect® / 2-CONnect® M-Abutment / 2-CONnect® Krytka F-abutmentu / Krytka 2-CONnect® F-LOC / 2-CONnect® záпустný šroub

Kompatibilita řad s implantátovými systémy

Řada (2CONnect®)	Kompatibilní implantátový systém
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line s PS Design
BRE	Bredent Medical® / Sky®
CAM	Altatec / Camlog®
COL	Altatec / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / Nobel Active™
H	Biomet 3i® / Certain®
HIO	HIOSEN® / OSSTEM TS®
I	Biomet 3i® / Osseotite® External Hex®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
MEG	MEGAGEN® / AnyRidge®
MEX	Medentis Medical® / ICX®
MIC	MIS® / C1®
MIS	MIS® / SEVEN®
N	Straumann / SynOcta®
NEO	NEOSS Implant System® / NEOSS™
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
SEV	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System™ EV
T	DENTSPLY Implants® / Xive®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno® / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Číslo položek pro příslušné průměry najdete v katalogu výrobků společnosti nt-trading.

Utahovací momenty

2-CONnect® Abutment 20° (zahnutý) / šroub abutmentu

Ncm	M-Abutment	Záпустný šroub KS 62
15	_____	Všechny řady implantátů
20	Všechny řady implantátů	_____

2-CONnect®

NCM	PŘÍMÝ ABUTMENT	Záпустný šroub KS 61	Záпустný šroub KS 60
15	THO-Series 3,5 / Y-Series	CAM-Series 3,3 / COL-Series 3,3 / HIO-Series 3,5 / Y-Series	H-Series / R-Series / T-Series 3,4 / THO-Series 3,5–4,0
20	CAM-Series 3,3 / COL-Series 3,3 / H-Series / HIO-Series 3,5	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series 3,8–4,5 / THO-Series 4,0–6,0 / UPR-Series / UTG-Series	
25	BRE-Series / F-Series 3,5 / S-Series / SEV-Series / T-Series / THO-Series 4,0–6,0 / UPR-Series / UTG-Series	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / CAM-Series 3,8–5,0 / COL-Series 3,8–5,0 / HIO-Series 4,0–6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series	
30	BEG-Series / BIO-Series / BPS-Series / CAM 3,8–5,0 / HIO-Series 4,0–6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series /	E-Series / F-Series 4,3–5,0 / L-Series / N-Series	

	NEO-Series / R-Series / COL-Series 3,8–5,0		
35	E-Series / F-Series 4,3–5,0 / L-Series / N-Series		

! Jakákoliv dodatečná úprava, zejména spojovací geometrie s implantátem, vede k nepřesnostem slícování, které mohou vyloučit další používání.

Nesmí se používat jiné utahovací momenty než doporučené výrobcem.

INDIKACE

K výrobě můstků, korunek a nosných konstrukcí na implantáty. Abutment 2-CONnect® se může díky krytce F-abutmentu v kombinaci s cementovými můstky a korunkami používat k rekonstrukci funkce a vzhledu.

Ve spojení s krytkou 2-CONnect® F-LOC mohou být volitelně zhotovovány odnímatelné protetické rekonstrukce.

! Jakákoliv dodatečná úprava, zejména spojovací geometrie s implantátem, vede k nepřesnostem slícování, které mohou vyloučit další používání.

K dosažení maximálního předpětí šroubů musí být šrouby abutmentu po cca 15 minut dotaženy stejným momentem.

Emise prachu jsou zdraví škodlivé. Při rozpracování a pískovém tryskání s odsáváním používejte v praxi běžně používané jemné filtry na prach a noste ochranné brýle a ústenku.

MATERIÁLY

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKACE / VÝSTRAŽNÉ POKYNY

Abutment 2-CONnect® příslušné řady lze kombinovat pouze s příslušným kompatibilním implantátovým systémem, např. řada E pouze v kombinaci s implantátovým systémem Replace Select®. Nemůžete ho kombinovat s implantáty jiných typů nebo výrobců. Nesmí se používat abutmenty s nevhodným průměrem, protože to může vést k podráždění peri-implantárních měkkých tkání.

Všechny abutmenty a komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k poškození implantátu.

Nesmí se používat jiné utahovací momenty než doporučené výrobcem.

Vedlejší účinky

Ve velmi ojedinělých případech nelze vyloučit alergie nebo přecitlivělost na slitinu.

Vzájemné působení

Různé typy slitin v ústní dutině mohou při okluzním nebo aproximálním kontaktu vyvolávat galvanické reakce.

APLIKACE

Abutment 2-CONnect® (přímý)

Ke zhotovování individuálních protetických náhrad v oblasti můstků, korunek a nosných konstrukcí se používá dvoudílný abutment 2-CONnect® bez rotačního indexu.

M-abutment 2-CONnect® se pomocí osmihranného otočného nástroje nt-trading 2,1 mm (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0) našroubuje do příslušného implantátu.

Krytka F-abutmentu 2-CONnect®, příp. krytka 2-CONnect® F-LOC, se pro uchycení zhotovené protetické komponenty, příp. odnímatelné protetické rekonstrukce spojuje se zápuštným šroubem 2-CONnect® KS 60, KS 61 (N 60) nebo KS 62 (přířazení zápuštného šroubu k řadě najdete v tabulce nahoře) (otočný nástroj šroubů KS, W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

2-CONnect® Abutment 20° (zahnutý)

2-CONnect® Abutment 20° se šroubuje na implantát pomocí příslušného šroubu na abutment (Male Part). Dodržujte přitom správný utahovací moment. K jednoduchému přenesení z obalu do implantátu doporučujeme použít vkládací pomůcku (číslo položky: MT6). Poté se krytka 2-CONnect® pomocí zápuštného šroubu upevní na abutment 2-CONnect®. Šroub utáhněte utahovacím momentem 15 Ncm.

2-CONnect® abutment: Příprava k lepení

Lepené plochy abutmentu 2-CONnect® s namontovanou krytkou musí být před lepením otryskány tryskacím prostředkem Al₂O₃ 110 μm s tlakem max. 2,5 bar. Poté musí být lepené plochy důkladně očištěny (odstraněn prach a odmaštěny). Povrchové části M abutmentu 2-CONnect®, které nejsou úplně zakryté krytkou abutmentu (např. 2-CONnect® N 820 M), musí být před montáží izolovány, aby nedocházelo k ulpívání upevňovacího materiálu. Podobně jako abutment 2-CONnect® musí být i protetické komponenty připravené k lepení.

Na ochranu vnitřních spojení se doporučuje zafixovat abutment 2-CONnect® do analogu implantátu.

Lepení

K lepení abutmentu a titanového základu se doporučuje Panvia® F2.0 (Kuraray), příp. RelayXUnicem® (3M Espe), jiné srovnatelné upevňovací materiály, také v kombinaci s vhodným kovovým primerem. Přitom se musí dodržovat údaje výrobce.

V prvním kroku se M abutment 2-CONnect® zašroubuje osmihranným otočným nástrojem 2,1 mm do příslušného analogu implantátu. Krytka abutmentu 2-CONnect® se pro uchycení zhotovené protetiké komponenty upevňuje pomocí zápusťného šroubu 2-CONnect®. Z důvodu ochrany se hlava šroubu pokryje voskem nebo podobným materiálem. Namíchané lepidlo se nanese na lepicí plochu. Nasuňte zubní restauraci na krytku abutmentu, až ucítíte odpor a je dosažena konečná poloha. Zubní restaurace musí lícovat s bazální částí krytky abutmentu. Větší zbytky lepidla musí být ihned odstraněny. Podle potřeby může být použita individuálně zhotovená fixační pomůcka pro zubní restaurace z plastu a s odtokovým kanálem pro lepidlo.

Krytka 2-CONnect® F-LOC se s odnímatelnou protetikou spojuje pomocí retenčního pouzdra / matrice podle pokynů výrobce.

Leštění

Po vytvoření lepidla se přebytečné lepidlo odstraní silikonovým leštidlem. Přebytečné lepidlo v šroubovém kanálu se musí pečlivě odstranit.

ZÁRUKA

10 let na mechanickou stabilitu komponent 2CONnect® při odborném zpracování a při dodržování našeho návodu k použití. Nezávisle na tom jsou při ústních, písemných nebo praktických seminářích sdělené informace založené na pokusech a empirických hodnotách, a proto mohou být pokládány pouze za standardní hodnoty. Naše výrobky jsou neustále zdokonalovány. V této souvislosti si vyhrazujeme právo na změny výrobku z hlediska konstrukce a montáže.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Výrobky uvedené v tomto návodu k použití se dodávají nesterilní ve vhodném obalu a musí být po převzetí v zubní laboratoři vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány speciálním klinickým postupem. (Při nedodržení pokynů je záruka neplatná.) Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými požadavky účinné sterilizace lékařských výrobků. Lékařské výrobky se musí udržovat v čistotě před sterilizací při manipulaci v laboratoři nebo na operačním sále. Kromě hygienických směrnic dentální praxe se musí dodržovat zákonné předpisy platné v místě instalace. Platí to zejména pro různé směrnice týkající se deaktivace prionů.

Musí se dodržovat pokyny výrobce dezinfekčních a čistících prostředků týkající se koncentrace, doby působení a teploty. Smí se používat pouze pH-neutrální dezinfekční roztoky bez chloru, amoniaku, aldehydů, s prokázaným účinkem proti HBV, HCV a HIV. Výrobky musí splňovat příslušné národní předpisy pro dezinfekční prostředky. Pokud používáte dezinfekční prostředky s aldehydy, může docházet k fixaci proteinů. Musí se používat pouze čerstvě připravené roztoky.

1. Před dezinfekcí (zabránění křížové kontaminaci)

Výrobky se musí ihned po použití vložit do germicidní lázně. Veškeré přebytky se musí odstranit a demontovatelné díly se musí demontovat.

2. Čištění

Musí se používat pouze demineralizovaná voda a neutrální čistící prostředky. Šroubový kanál se musí vyčistit a na začátku a na konci expoziční doby se musí propláchnout demineralizovanou vodou pomocí jednorázové stříkačky (min. 10 ml). Výrobky se musí vyčistit plastovým čistícím kartáčem a demineralizovanou vodou. Po skončení čištění se musí všechny výrobky zkontrolovat, jestli nejsou poškozené nebo zkorodované. Poškozené výrobky se musí vyměnit.

3. Proplachování a sušení

Po vyjmutí výrobků z germicidní lázně musí být všechny komponenty třikrát propláchnuty demineralizovanou vodou. Všechny komponenty důkladně vyčistěte netřepivou jednorázovou utěrkou. Pro čištění šroubového kanálu je nezbytné použít stlačený vzduch bez obsahu oleje. Potom zkontrolujte všechny díly, jestli nejsou poškozené a zkorodované.

4. Dezinfekce

K dezinfekci výrobků doporučujeme vysoce účinný dezinfekční prostředek (poradte se o hygienických předpisech RKI a k dezinfekci povrchů používejte schválené prostředky).

- Výrobky se musí vložit do dezinfekčního roztoku na předepsanou dobu (dodržujte údaje výrobce prostředku).
- Vyjměte výrobky z roztoku.
- Komponenty se musí nejméně třikrát opláchnout v upravené vodě.
- Výrobky se musí ihned usušit suchým vzduchem v sušičce a zabalit.

5. Sterilizace

Pokud v laboratoři není k dispozici sterilizační vybavení, předejte tuto informaci zubnímu lékaři, aby zajistil přiměřenou sterilizaci. Smí se používat pouze schválené metody sterilizace lékařských výrobků. Jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

Opakovaná použitelnost: Lékařské výrobky se smí sterilizovat pouze jednou. V případě neúmyslného znečištění smí být po čištění a dezinfekci provedená pouze jedna resterilizace.

6. Parní sterilizace


- Frakční vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným sušením výrobku)
- Parní sterilizátor podle normy ISO 17665:2006 nebo EN 13060 a EN 285 nebo příslušných předpisů platných v zemi použití
- Schváleno podle normy EN ISO / ANSI AAMI 17665 (dříve: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (platný IQ / OQ) (odběrový test a produktová výkonová způsobilost)
- Doba sterilizace min. 15 minut při teplotě 121 °C (250 °F) (v seznamu uvedená doba působení při sterilizační teplotě).


7. Skladování

Sterilizované díly se musí skladovat v suchém a bezprašném prostředí při pokojové teplotě (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional

 Použití pouze kvalifikovaným odborným personálem!

 Po sejmutí protézy, bez ohledu na to, zda je cementovaná nebo přišroubovaná, musí být opěra nebo opěrný šroub dotaženy předepsaným momentem. Kroutící momenty na IFU najdete v tabulkách.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Německo / Tel: +49-721-915471 60 / Fax: +49-721-915471 61

E-mail: info@nt-trading.com

Výrobky označené symbolem ® jsou registrované ochranné známky příslušného výrobce.

Symboly /



Není určeno k opakovanému použití /



Označení dávky /



Číslo položky /



Výrobce /



Dodržujte pokyny k použití /



Není sterilní /



Použitelné do /

QTY

Počet kusů /



Podle zákonných předpisů USA smí výrobky používat pouze schválení lékaři nebo osoby jimi pověřené /



Značka shody a identifikační číslo Autorizované osoby /



Pozor! /

