

Käyttöohje [FIN]

2-CONnect® / 2-CONnect® M-abutmentti / 2-CONnect® F-abutmenttisuojaus / 2-CONnect® F-LOC-suojaus / 2-CONnect® Suojusruuvi

Sarjojen yhteensopivuus implanttijärjestelmien kanssa

Sarja (2CONnect®)	Yhteensopiva implanttijärjestelmä
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / sisäinen
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line, 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	HIOSSEN® / 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®

Vastaavien halkaisijoiden tuotenumerot löytyvät nt-tradingin tuoteluettelosta.

Vääntömomentit


2-CONnect® -abutmentti 20° (kulma) / abutmenttiruuvi

Ncm	M-abutmentti	Suojusruuvi KS 62
15	_____	Kaikki implanttisarjat
20	Kaikki implanttisarjat	_____

2-CONnect®

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


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

 Kaikenlaiset muutokset, erityisesti implantin liitosgeometriaan liittyvät, aiheuttavat sovituksen epätarkkuutta, mikä voi olla esteenä käytön jatkamiselle.

Muiden kuin valmistajan suosittelemien vääntömomenttien käyttö on kiellettyä.

INDIKAATIO

Silta-, yhdyskisko- ja kiinnikerakenteiden asentamiseksi implantteihin. 2-CONnect®-abutmenttia voidaan käyttää F-abutmenttisuojausten avulla sementoitujen silta- ja yhdyskiskorakenteiden yhteydessä toimivuuden ja estetiikan rekonstruointiin. 2-CONnect® F-LOC-suojausten yhteydessä voidaan valinnaisesti valmistaa irrotettavia proteettisia rekonstruktioita.

 Kaikenlaiset muutokset, erityisesti implantin liitosgeometriaan liittyvät, aiheuttavat sovituksen epätarkkuutta, mikä voi olla esteenä käytön jatkamiselle.

Kun ruuvien maksimaalinen erikireys on saavutettu, abutmenttiruuveja tulisi kiristää n. 15 minuuttia samalla vääntömomentilla.

Pölypäästöt ovat terveydelle haitallisia. Viimeistelyssä ja hiekkapuhalluksessa on käytettävä yleisten käytäntöjen mukaisella hienopölysuodattimella varustettua pölynpoistoa, suojalaseja ja suusuoja.

MATERIAALIT

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKAATIOVAROITUKSET

Kunkin sarjan 2-CONnect®-abutmentti voidaan yhdistää ainoastaan vastaavaan yhteensopivaan implanttijärjestelmään, esim. E-sarja ainoastaan implanttijärjestelmään Replace Select®. Niitä ei voi yhdistää toisen implanttityypin tai implanttivalmistajan implantteihin. Halkaisijaltaan sopimattomia abutmentteja ei saa käyttää, koska tästä voisi olla seurauksena implantin ympärillä olevan pehmytkudoksen ärtyminen.

Kaikki abutmentit ja komponentit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Jos niitä käytetään useamman kerran, seurauksena voi olla implantin vaurioituminen.

Muiden kuin valmistajan suosittelemien vääntömomenttien käyttö on kiellettyä.

Sivuvaikutukset

Seoksesta johtuvia allergioita tai herkistymistä saattaa esiintyä harvinaisissa yksittäistapauksissa.

Yhdysvaikutukset

Jos samassa suuontelossa käytetään erilaisia seostyyppisiä, voi seurauksena olla galvaanisia reaktioita okklusaalisessa tai approksimaalisessa kosketuksessa.

APPLIKAATIO

2-CONnect®-abutmentti (suora)

Kaksiosaista 2-CONnect®-abutmenttia käytetään ilman kiertoindeksiä yksilöllisten proteettisten ratkaisujen silta-, yhdyskisko- ja kiinnikerakenteiden alueella.

2-CONnect®-abutmentti M kierretään nt-trading 2,1 mm Octa -vääntötyökallalla (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0) vastaavaan implanttiin.

2-CONnect® F-abutmenttisuojaus tai 2-CONnect® F-LOC -suojus liitetään 2-CONnect® suojusruuviin KS 60, KS 61 (N 60) tai KS 62 (ruuvisuojuksen määräys sarjaan, katso yllä oleva taulukko) proteettisen komponentin tai irrotettavan proteettisen rekonstruktion kiinnittämiseksi (KS-ruuvinvääntötyökalu, W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

2-CONnect® -abutmentti 20° (kulma)

2-CONnect® -abutmentti 20° ruuvataan implanttiin vastaavalla (uros-) abutmenttiruuvilla (huomioi oikeat vääntömomentit). Suosittelemme käyttämään asetusapua (tuotenumero: MT6) pakkauksesta implanttiin siirtämisen helpottamiseksi. Lopuksi 2-CONnect® -suojus kiinnitetään suojusruuvilla 2-CONnect® -abutmenttiin 15 Ncm:n vääntömomentilla.

2-CONnect® -abutmentti: valmistelu liimausta varten

2-CONnect® -abutmentin liimapinnat, joihin on asennettu abutmenttisuojaus, on puhallettava ennen liimausta puhalleaineella Al₂O₃, 110 µm ja maks. 2,5 bar. Lopuksi liimapinnat on puhdistettava huolellisesti (niiden on oltava pölyttömät ja rasvattomat). 2-CONnect® -abutmentin M sellaiset pinnan osat, joita abutmenttisuojaus ei peitä täydellisesti (esim. 2-CONnect® N 820 M), on eristettävä ennen asennusta kiinnitysmateriaalin kiinnitartumisen estämiseksi. Myös proteettiset komponentit on valmistettava liimausta varten samalla tavoin kuin 2-CONnect® -abutmentti.

Suosittellemme kiinnittämään 2-CONnect® -abutmentin implanttiallogiin sisäliitoksen suojaamiseksi.

Liimaus

Abutmentin ja titaanipohjan liimaukseen suositellaan Parvia® F2.0 (Kuraray)- tai RelayXUnicem® (3M Espe) -kiinnitysainetta tai muuta vastaavaa, myös soveltuvaan metallipohjusteeseen yhdistettynä. Valmistajan ohjeet on huomioitava.

Ensimmäisessä vaiheessa 2-CONnect® -abutmentti M kierretään 2,1 mm Octa -vääntötyökälulla vastaavaan implanttianalogiin. 2-CONnect® -abutmenttisuojus liitetään 2-CONnect® -suojuuruuviin valmistetun proteettisen komponentin kiinnittämistä varten. Suojausta varten ruuvien pää on peitetty vahalla tai vastaavalla. Sekoitettu liima levitetään liimapintaan. Hammasrestauraatio työnnetään abutmenttisuojuksen päälle, kunnes tuntuu vastus ja lopullinen sijainti on saavutettu. Hammasrestauraation on oltava tarkalleen samalla tasolla abutmenttisuojuksen pohjimmaisena osana. Suuremmat liimanjäämät poistetaan heti. Tarvittaessa hammasrestauraatiolle voidaan käyttää yksilöllisesti valmistettua muovista kiinnitysapua, jossa on poistoaukko liimaa varten.

2-CONnect® F-LOC -suojuksen ja irrotettavan proteettisen rekonstruktion välinen liitos toteutetaan retentiorakenteen/matriisin avulla, vastaavan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kiillotus

Kun liima on kovettunut, ylimäärä poistetaan silikonikiillotuslaitteella. Ruuvikanavassa oleva ylimäärä on poistettava huolellisesti.

TAKUU

10 vuotta 2CONnect®-komponenttien mekaaniselle vakaudelle asianmukaisesti käsiteltynä ja käyttöohjetta noudattaen. Tästä riippumatta suullisesti, kirjallisesti tai käytännön seminaareissa välitetyt tiedot perustuvat kokeisiin ja kokemusravoihin, ja siksi niitä voidaan pitää vain vakioarvoina. Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti edelleen. Tässä yhteydessä pidätämme oikeuden tehdä tuotteisiin rakenteen ja koostumuksen liittyviä muutoksia.

PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet toimitetaan steriileinä soveltuvaan pakkauksessa ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava erityisillä kliinisillä menetelmillä ennen käyttöä ja sen jälkeen kun ne on toimitettu hammaslaboratoriosta. (Takuu raukeaa, jos tätä ei noudateta). Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä edellytyksiä lääkinnällisten laitteiden tehokkaalle steriloinnille. Lääkinnälliset laitteet on pidettävä puhtaina ennen steriloitintä, kun niitä käsitellään laboratoriossa tai leikkaussalissa. Hammaslääketieteellisten hygieniakäytäntöjen lisäksi on noudatettava myös paikallisesti sovellettavia lakimääräyksiä. Tämä pätee erityisesti prionien deaktivoitua koskeviin erilaisiin ohjeisiin.

Desinfiointiaineita ja puhdistusaineita koskevia valmistajien ohjeita on noudatettava kiinnittäen erityistä huomiota väkevyyteen, vaikutusaikaan ja lämpötilaan. Sallittuja ovat vain pH-neutraalit desinfiointiaineet, jotka eivät sisällä klooria, ammoniakkia tai aldehydejä ja jotka tehoavat todistetusti HBV:hen, HCV:hen ja HIV:hen. Tuotteiden on täytettävä vastaavat kansalliset desinfiointiaineita koskevat vaatimukset. Käytettäessä aldehydejä sisältäviä desinfiointiaineita seurauksena voi olla proteiinien kiinnittyminen. Käytä vain vasta valmistettuja liuoksia.

1. Esidesinfiointi (ristikontaminaation välttäminen)

Tuotteet on laitettava pieneliöitä tuhoavaan kylpyyn heti käytön jälkeen. Kaikki jäämät on poistettava ja irrotettavissa olevat osat poistettava.

2. Puhdistus

Puhdistuksessa saa käyttää vain demineralisoitua vettä ja neutraaleja puhdistusaineita. Ruuvikanava on puhdistettava ja huuhdeltava demineralisoidulla vedellä altistusajan alussa ja lopussa kertakäyttöruiskua käyttäen (vähintään 10 ml). Tuotteet on puhdistettava muovisella puhdistusharjalla ja huuhdeltava tämän jälkeen demineralisoidulla vedellä. Kaikki tuotteet on tarkistettava puhdistuksen jälkeen vaurioiden tai korroosion poissulkemiseksi. Vaurioituneet tuotteet on vaihdettava.

3. Huuhtelu ja kuivaus

Kun tuotteet on otettu pois pieneliöitä tuhoavasta kylpystä, kaikki komponentit on huuhdeltava kolme kertaa demineralisoidulla vedellä. Kaikki komponentit on puhdistettava huolellisesti nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla. Ruuvikanavan puhdistukseen on ehdottomasti käytettävä öljytöntä paineilmaa. Tämän jälkeen kaikki osat on tarkastettava vaurioiden ja korroosion varalta.

4. Desinfiointi

Suosittelemme käyttämään erittäin tehokkaasti desinfiointia aineita tuotteiden desinfiointiin (tässä on noudatettava Robert Koch -instituutin hygieniamääräyksiä ja käytettävä pinnan desinfiointiin hyväksytyjä aineita).

- Tuotteet on laitettava määrätyksi ajaksi desinfiointiliuokseen (tuotteen valmistajan ohjeita on noudatettava).
- Tuotteet on poistettava liuoksesta.
- Komponentit on huuhdeltava puhdistetulla vedellä vähintään kolme kertaa.
- Tuotteet on kuivattava välittömästi kuivailmakuivaimella ja pakattava.

5. Sterilointi

Jos laboratoriossa ei ole steriloitintarvikkeita, tästä on ilmoitettava hammaslääkärille riittävän steriloinnin varmistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden sterilointiin on käytettävä vain validoitua steriloitintimenetelmiä. Muut steriloitintimenetelmät eivät ole sallittuja. Uudelleenkäytettävyyden: lääkinälliset laitteet saa steriloida vain yhden kerran. Tahattoman likaantumisen tapauksessa steriloinnin saa tehdä yhden kerran uudelleen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

6. Höyrysterilointi



- Fraktioitu tyhjiömenetelmä tai painovoimamenetelmä (tuotteiden riittävällä kuivauksella)
- Standardin ISO 17665:2006 tai EN 13060 ja EN 285 tai vastaavien maakohtaisten määräysten mukainen höyrysteriloitintaite
- Validoitu standardin EN ISO / ANSI AAMI 17665 (entinen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) mukaisesti (pätevä IQ/OQ) (asennustarkastus ja tuotekohtainen toiminnan tarkastus)
- Sterilointi-aika väh. 15 minuuttia 121 °C:ssa (250 °F) (steriloitintilämpötilan kohdalla ilmoitettu vaikutusaika).

7. Varastointi

Steriloituja osia on varastoitava kuivassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämpötilassa (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional

-  Vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön!
-  Kun proteesi on poistettu, riippumatta siitä, onko se sementoitu vai ruuvattu, tuki- tai tukiruuvi on kiristettävä määrättyllä vääntömomentilla. Katso taulukot IFU: n vääntömomenteista.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Saksa / Puh. +49-721-915471 60 / Faksi: +49-721-915471 61

S-posti: info@nt-trading.com

Symbolilla © merkityt tuotteet ovat vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Symbolit /



Ei saa käyttää uudelleen /



Erän nimi /



Tuotenumero /



Valmistaja /



Noudata käyttöohjetta /



Ei-steriili /



Viimeinen käyttöpäivä /

QTY

Kappalemäärä /



Yhdysvaltain lakimääräysten mukaisesti tuotteita saa käyttää vain suoraan valtuutettu lääkäri tai hänen toimeksiannostaan /



Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero /



Huomio! /

