

## Upute za uporabu [HRV]

### 2-CONnect® / 2-CONnect® M nadogradnja / 2-CONnect® F pokrov nadogradnje / 2-CONnect® F-LOC pokrov / 2-CONnect® pokrovni vijak

#### Kompatibilnost serija sa sustavima implantata

Serija (2CONnect®)	Kompatibilan sustav implantata
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line s PS dizajnom
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®

Brojeve artikla za odgovarajući promjer možete pronaći u katalogu proizvoda tvrtke nt-trading.

#### Momenti pritezanja


#### 2-CONnect® nadogradnja 20° (kutna) / vijak za nadogradnju

Ncm	M nadogradnja	Pokrovni vijak KS 62
15	_____	Sve serije implantata
20	Sve serije implantata	_____

#### 2-CONnect®

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

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


 Svaka vrsta naknadne dorade, posebno geometrija spajanja s implantatom, dovodi do netočnog dosjeda koje može isključiti daljnju uporabu.

Nije dopuštena uporaba momenata pritezanja osim onih koje je preporučio proizvođač.

#### INDIKACIJA

Za izradu konstrukcija mosta, šipke i zglobne veze na implantatima. 2-CONnect® nadogradnja može se upotrebljavati, uz pomoć F pokrova nadogradnje, u kombinaciji s cementiranim konstrukcijama mosta i šipke za rekonstrukciju funkcije i estetiku.

U kombinaciji s 2-CONnect® F-LOC pokrovom mogu se opcionalno izraditi skidive protetske rekonstrukcije.

 Svaka vrsta naknadne dorade, posebno geometrija spajanja s implantatom, dovodi do netočnog dosjeda koje može isključiti daljnju uporabu.

Za postizanje maksimalnog prednaprezanja vijaka treba ponovno pritegnuti vijke za nadogradnju otprilike 15 minuta s istim momentom pritezanja.

Emisije prašine štetne su za zdravlje. Pri izradi i pjeskarenju s usisavanjem upotrebljavajte filter za sitnu prašinu koji je uobičajen u praksi i nosite zaštitne naočale i masku za lice.

#### MATERIJALI

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

#### KONTRAINDIKACIJE / UPOZORENJA

2-CONnect® nadogradnja odgovarajuće serije može se kombinirati samo s odgovarajućim kompatibilnim sustavom implantata, npr. E serija samo u kombinaciji sa sustavom implantata Replace Select®. Ne mogu se kombinirati s implantatima neke druge vrste implantata ili nekog drugog proizvođača implantata. Ne smiju se upotrebljavati nadogradnje koje ne odgovaraju svojim promjerom jer to može uzrokovati upalu mekog tkiva oko implantata.

Sve nadogradnje i komponente namijenjene su za jednokratnu uporabu. Višekratna uporaba može uzrokovati oštećenje implantata. Nije dopuštena uporaba momenata pritezanja osim onih koje je preporučio proizvođač.

#### Nuspojave

Alergije ili osjetljivosti povezane s legurom ne mogu se isključiti u vrlo rijetkim pojedinačnim slučajevima.

#### Interakcije

Različite vrste legura u istoj usnoj šupljini mogu dovesti do galvanskih reakcija u okluzalnom ili aproksimalnom kontaktu.

#### PRIMJENA

2-CONnect® nadogradnja (ravna)

Za izradu individualnih protetskih nadomjestaka u području konstrukcija mosta, šipke i zglobne veze upotrebljava se dvodijelna 2-CONnect® nadogradnja bez indeksa rotacije.

U tu svrhu treba uvrnuti 2-CONnect® nadogradnju M pomoću nt-trading 2,1 mm Octa okretnog alata (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0) u odgovarajući implantat.

2-CONnect® F pokrov nadogradnje ili 2-CONnect® F-LOC pokrov spaja se za prihvat izrađene protetske komponente ili skidive protetske rekonstrukcije s 2-CONnect® pokrovnim vijkom KS 60, KS 61 (N 60) ili KS 62 (za dodjelu pokrovnog vijka seriji pogledajte gornju tablicu) (okretni alat za KS vijke, W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

2-CONnect® nadogradnja 20° (kutna)

2-CONnect® nadogradnja 20° pričvršćuje se pripadajućim vijkom za nadogradnju na implantat (pridržavajte se ispravnih momenata pritezanja). Radi lakšeg prijenosa iz pakiranja u implantat preporučujemo pomagalo za umetanje (broj artikla: MT6). Zatim treba fiksirati 2-CONnect® pokrov pomoću pokrovnog vijka na 2-CONnect® nadogradnju momentom pritezanja 15 Ncm.

#### **2-CONnect® nadogradnja: priprema za lijepljenje**

Površine za lijepljenje 2-CONnect® nadogradnje s montiranim pokrovom nadogradnje moraju se pjeskariti prije lijepljenja s Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> sredstvom za pjeskarenje 110 μm i maks. 2,5 bara. Zatim površine za lijepljenje treba temeljito očistiti (bez prašine i masnoće). Površinski dijelovi 2-CONnect® nadogradnje M, koje pokrov nadogradnje u potpunosti ne pokriva (npr. 2-CONnect® N 820 M), moraju se izolirati prije stavljanja kako bi se izbjeglo prijanjanje materijala za pričvršćivanje. Slično 2-CONnect® nadogradnji, protetske komponente također se moraju pripremiti za lijepljenje.

Radi zaštite unutarnjeg spoja preporučuje se fiksirati 2-CONnect® nadogradnju u analog implantata.

## Lijepljenje

Za lijepljenje nadogradnje ili titanske baze preporučuje se Panvia® F2.0 (Kuraray) ili RelayXUnicem® (3M Espe) ili drugi slični materijali za pričvršćivanje, također u kombinaciji s odgovarajućim metalnim premazom. Pritom se treba pridržavati uputa proizvođača.

U prvom koraku treba uvrnuti 2-CONnect® nadogradnju M pomoću 2,1 mm Octa okretnog alata u odgovarajući analog implantata. 2-CONnect® pokrov nadogradnje spaja se za prihvat izrađene protetske komponente s 2-CONnect® pokrovnim vijkom. Glavu vijka treba premazati voskom ili sličnim radi zaštite. Izmiješano ljepilo treba nanijeti na površinu za lijepljenje. Restauracija zuba gura se preko pokrova nadogradnje dok se ne osjeti otpor i postigne konačni položaj. Restauracija zuba mora biti u ravnini s bazalnim dijelom pokrova nadogradnje. Odmah treba ukloniti veće ostatke ljepila. Ako je potrebno, može se upotrijebiti individualno izrađeno pomagalo za fiksiranje restauracije zuba od plastike s kanalom za istjecanje ljepila.

2-CONnect® F-LOC pokrov spaja se sa skidivom protetikom pomoću retencijskog kućišta / matrice uz pridržavanje odgovarajućih uputa proizvođača.

## Poliranje

Nakon stvrdnjavanja ljepila treba ukloniti višak silikonskim poliračem. Višak ljepila u kanalu vijka mora se pažljivo ukloniti.

## JAMSTVO

10 godina na mehaničku stabilnost 2CONnect® komponenti u slučaju pravilne dorade uz pridržavanje naših uputa za uporabu. Bez obzira na to, informacije koje se dostavljaju usmeno, pismeno ili na praktičnim seminarima temelje se na eksperimentima i empirijskim vrijednostima i stoga se mogu smatrati samo standardnim vrijednostima. Naši proizvodi podliježu stalnom daljnjem razvoju. U tom kontekstu zadržavamo pravo na izmjene proizvoda u pogledu konstrukcije i sastava

## ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu isporučuju se nesterilni u odgovarajućem pakiranju i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u posebnim kliničkim postupcima prije uporabe i nakon dostave iz zubotehničkog laboratorija. (U slučaju nepridržavanja gubi se jamstvo). Temeljito čišćenje i dezinfekcija ključni su uvjeti za učinkovitu sterilizaciju medicinskih proizvoda. Medicinski proizvodi moraju se održavati čistima prije sterilizacije, pri rukovanju u laboratoriju ili operacijskoj sali. Osim higijenskih smjernica stomatološke prakse, treba se pridržavati i zakonskih propisa koji se lokalno primjenjuju. To se posebno odnosi na različite smjernice o inaktivaciji priona.

Pridržavajte se smjernica proizvođača za dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje posebno vodeći računa o koncentraciji, vremenu djelovanja i temperaturi. Smiju se upotrebljavati samo pH neutralne otopine za dezinfekciju bez klora, amonijaka, aldehida i s dokazanom učinkovitošću protiv HBV-a, HCV-a i HIV-a. Proizvodi moraju udovoljavati odgovarajućim nacionalnim smjernicama za dezinfekcijska sredstva. Ako se upotrebljavaju dezinfekcijska sredstva s aldehydima, to može dovesti do moguće fiksacije proteina. Moraju se upotrebljavati samo svježe pripremljene otopine.

### 1. Preddezinfekcija (izbjegavanje unakrsne kontaminacije)

Proizvodi se moraju staviti u germicidnu kupelj odmah nakon uporabe. Svi se ostaci moraju ukloniti, a uklonjivi dijelovi demontirati.

### 2. Čišćenje

Treba upotrebljavati samo demineraliziranu vodu i neutralna sredstva za čišćenje. Kanal vijka treba očistiti i isprati demineraliziranom vodom na početku i na kraju vremena izlaganja koristeći jednokratnu špricu (min. 10 ml). Proizvode treba očistiti plastičnom četkom za čišćenje, a potom isprati demineraliziranom vodom. Nakon čišćenja treba provjeriti sve proizvode kako bi se spriječila oštećenja ili korozija. Oštećene proizvode treba zamijeniti.

### 3. Ispiranje i sušenje

Nakon vađenja proizvoda iz germicidne kupelji treba isprati sve komponente tri puta demineraliziranom vodom. Sve komponente trebaju se temeljito očistiti jednokratnom krpom koja ne pušta vlakna. Stlačeni zrak bez ulja ključan je za čišćenje kanala vijka. Zatim treba provjeriti sve dijelove ima li oštećenja i korozije.

### 4. Dezinfekcija

Preporučujemo jako dezinfekcijsko sredstvo za dezinfekciju proizvoda (ovdje treba konzultirati Rkl higijenske propise i upotrebljavati sredstva odobrena za površinsku dezinfekciju).

- Proizvodi se moraju staviti u otopinu za dezinfekciju u propisanom vremenu (treba se pridržavati uputa proizvođača sredstva).
- Proizvode treba izvaditi iz otopine.
- Komponente se moraju isprati pripremljenom vodom najmanje tri puta.
- Proizvodi se odmah moraju osušiti sušilom sa suhim zrakom i zapakirati.

### 5. Sterilizacija

Ako u laboratoriju nema opreme za sterilizaciju, te se informacije moraju proslijediti stomatologu kako bi se osigurala odgovarajuća sterilizacija. Za sterilizaciju medicinskih proizvoda moraju se primijeniti samo odobrene metode sterilizacije. Ostale metode sterilizacije nisu dopuštene.

Mogućnost ponovne uporabe: Medicinski proizvodi smiju se sterilizirati samo jednom. U slučaju nenamjernog onečišćenja, nakon čišćenja i dezinfekcije može se ponovno sterilizirati jednom.

### 6. Sterilizacija parom


- frakcijska metoda vakuuma ili gravitacijska metoda (s odvojenim sušenjem proizvoda)
- parni sterilizator u skladu s ISO 17665:2006 ili EN 13060 i EN 285 ili odgovarajućim propisima specifičnim za zemlju
- potvrđeno u skladu s EN ISO / ANSI AAMI 17665 (ranije: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (važeci IQ / OQ) (test prihvaćanja i kvalifikacija karakteristika specifičnih za proizvod)
- vrijeme sterilizacije min. 15 minuta na 121 °C (250 °F) (navedeno vrijeme djelovanja na temperaturi sterilizacije).


### 7. Skladištenje

Sterilizirani dijelovi moraju se čuvati na suhom mjestu bez prašine na sobnoj temperaturi (18-25 °C / 64-77 °F).



MR Conditional

 Uporaba dopuštena samo kvalificiranom osoblju!

 Dopu a rimozione di a protesi, indipende se hè cementata o avvitata, u pilastru o a vite di pilastru deve esse ristrettu cù u torque specificatu. Vede e tavule per i coppia in IFU.



**nt-trading GmbH & Co. KG**

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

E-pošta: [info@nt-trading.com](mailto:info@nt-trading.com)

---

Proizvodi označeni s © registrirani su zaštitni znakovi odgovarajućeg proizvođača.

## Simboli /



Nije za ponovnu uporabu /



Oznaka šarže /



Broj artikla /



Proizvođač /



Pridržavati se uputa za uporabu /



Nije sterilno /



Rok trajanja /

QTY

Broj komada /



Prema američkim zakonskim propisima proizvode smiju upotrebljavati samo odobreni liječnici ili u njihovo ime /



Oznaka sukladnosti i identifikacijski broj prijavljenog tijela /



Pozor! /

