

Gebruiksaanwijzing [NLD]

2-CONnect® / 2-CONnect® M-abutment / 2-CONnect® F-abutmentkap / 2-CONnect® F-LOC-kap / 2-CONnect® kapschroef

Compatibiliteit van de series met de implantaatsystemen

Serie (2CONnect®)	Compatibel implantaatsysteem
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line met 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®

De artikelnummers voor de betreffende diameters zijn te vinden in de productcatalogus van nt-trading.

Aandraaimomenten


2-CONnect® abutment 20° (gehoekt) / abutmentschroef

Ncm	M-abutment	Kapschroef KS 62
15	_____	Alle implantaatseries
20	Alle implantaatseries	_____

2-CONnect®

Ncm	RECHT ABUTMENT	Kapschroef KS 61	Kapschroef 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-Serie / 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-Serie / CAM 3,8 - 5,0 / HIO-Series 4,0 - 6,0 / MEG-Series / MEX-Series / MIC-Series / MIS-Series / NEO-Series / R-Series /	E-Series / F-Series 4,3 - 5,0 / L-Series / N-Series	


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

 Elke vorm van nabewerking, met name van de verbingsgeometrie met het implantaat, leidt tot pasonnauwkeurigheden waardoor verder gebruik onmogelijk kan worden.
Er mogen geen andere dan de door de fabrikant aanbevolen aandraaimomenten worden gebruikt.

INDICATIE

Voor het vervaardigen van brug-, steg- en attachment-constructies op implantaten. Het 2-CONnect® abutment kan, met een F-abutmentkap, in combinatie met gecementeerde brug- en stegconstructies worden gebruikt voor de reconstructie van functie en esthetiek.

In combinatie met de 2-CONnect® F-LOC-kap kunnen optioneel uitneembare prothetische reconstructies worden vervaardigd.

 Elke vorm van nabewerking, met name van de verbingsgeometrie met het implantaat, leidt tot pasonnauwkeurigheden waardoor verder gebruik onmogelijk kan worden.

Voor het bereiken van de maximale schroefvoorspanning moeten abutmentschroeven ca. 15 minuten met hetzelfde aandraaimoment worden aangedraaid.

Stofemissies zijn schadelijk voor de gezondheid. Bij het afwerken en zandstralen een afzuiging gebruiken met een in de praktijk gangbaar fijnstoffilter en een veiligheidsbril en mondmasker dragen.

MATERIALEN

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

CONTRA-INDICATIE / WAARSCHUWINGEN

De 2-CONnect® abutments van een bepaalde serie kunnen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem. De abutments van de E-serie kunnen bijvoorbeeld alleen worden gebruikt in combinatie met het implantaatsysteem Replace Select®. Ze kunnen niet worden gecombineerd met implantaten van een ander type of van een andere fabrikant. Abutments die niet passen qua diameter mogen niet worden gebruikt, omdat dit irritatie van het peri-implantaire zachte weefsel kan veroorzaken.

Alle abutments en componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Meermalig gebruik kan leiden tot beschadiging van het implantaat.

Er mogen geen andere dan de door de fabrikant aanbevolen aandraaimomenten worden gebruikt.

Bijwerkingen

Een allergische reactie op of overgevoeligheid voor de legering is in zeer zelden voorkomende gevallen niet uit te sluiten.

Wisselwerkingen

Verschillende typen legering in dezelfde mondholte kunnen bij oclusaal of approximaal contact leiden tot galvanische reacties.

TOEPASSING

2-CONnect® abutment (recht)

Het tweedelige 2-CONnect® abutment zonder rotatie-index wordt gebruikt voor het vervaardigen van individuele prothetische voorzieningen op het gebied van brug-, steg- en attachment-constructies.

Hiertoe wordt het 2-CONnect® abutment M met een 2,1 mm Octa-schroevendraaier van nt-trading (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0) in het betreffende implantaat gedraaid.

De 2-CONnect® F-abutmentkap resp. 2-CONnect® F-LOC-kap wordt voor de opname van de vervaardigde prothetische component resp. uitneembare prothetische reconstructie verbonden met de 2-CONnect® kapschroef KS 60, KS 61 (N 60) of KS 62 (zie de vorige tabel om te kijken welke kapschroef bij welke serie wordt gebruikt) (schroevendraaier voor KS-schroeven, W 11.LN0.G40, W 11.LN2.COF).

2-CONnect® abutment 20° (gehoekt)

Het 2-CONnect® abutment 20° wordt met de bijbehorende male-part-abutmentschroef op het implantaat geschroefd (juist aandraaimoment in acht nemen). Voor een eenvoudige overdracht van de verpakking naar het implantaat raden wij een inbrenghulp aan (artikelnummer: MT6). Vervolgens wordt de 2-CONnect® kap met behulp van de kapschroef op het 2-CONnect® abutment bevestigd. Het aandraaimoment van de schroef bedraagt 15 Ncm.

2-CONnect® abutment: voorbereiding voor verlijmen

De kleefvlakken van het 2-CONnect® abutment met gemonteerde abutmentkap moeten vóór het verlijmen met Al₂O₃-straalmiddel 110 µm en max. 2,5 bar worden afgestruild. Vervolgens moeten de kleefvlakken grondig worden gereinigd (stof- en vetvrij). Oppervlaktelen van het 2-CONnect® abutment M die niet volledig worden afgedekt door de abutmentkap (bijv. 2-CONnect® N 820 M)

moeten vóór het verlijmen worden geïsoleerd, om te voorkomen dat zich bevestigingsmateriaal daaraan gaat hechten. Net als bij het 2-CONnect® abutment moeten ook de prothetische componenten worden voorbereid voor het verlijmen.

Ter bescherming van de binnerverbinding is het aan te raden om het 2-CONnect® abutment in een implantaatanaloog te fixeren.

Verlijmen

Voor het verlijmen van het abutment en de titaanbasis wordt Panvia® F2.0 (Kuraray) resp. RelayXUnicem® (3M Espe) of een ander vergelijkbaar bevestigingsmateriaal, ook in combinatie met een geschikte metaalprimer, aanbevolen. Hierbij moeten de aanwijzingen van de fabrikant in acht worden genomen.

Om te beginnen wordt het 2-CONnect® abutment M met een 2,1 mm Octa-schroevendraaier in de betreffende implantaatanaloog gedraaid. De 2-CONnect® abutmentkap wordt voor de opname van de vervaardigde prothetische component verbonden met de 2-CONnect® kapschroef. Ter bescherming wordt de kop van de schroef met was of iets dergelijks afgedekt. De gemengde lijm wordt op het kleefvlak aangebracht. De tandrestauratie wordt over de abutmentkap geschoven tot een weerstand voelbaar is en de definitieve positie is bereikt. De tandrestauratie moet nauw aansluiten op het basale deel van de abutmentkap. Grote lijmresten worden onmiddellijk verwijderd. Indien nodig kan een individueel vervaardigde fixeershulp voor de tandrestauratie, van kunststof, met afvoerkanaltje voor de lijm, worden gebruikt.

De 2-CONnect® F-LOC-kap wordt met de uitneembare prothese verbonden door middel van retentiehuis/matrijs met inachtneming van de aanwijzingen van de betreffende fabrikant.

Polijsen

Na het uitharden van de lijm wordt de overtollige lijm verwijderd met een siliconen polijster. De overtollige lijm in het schroefkanaal moet zorgvuldig worden verwijderd.

GARANTIE

10 jaar op de mechanische stabiliteit van de 2CONnect® componenten, bij correct gebruik, met inachtneming van onze gebruiksaanwijzing. Los daarvan is de mondeling, schriftelijk of in praktijkseminars overgebrachte informatie gebaseerd op proeven en ervaringen en kan daarom alleen als standaardwaarden worden beschouwd. Onze producten worden voortdurend verder ontwikkeld. Om deze reden behouden we ons het recht voor om de constructie en/of de samenstelling van het product te wijzigen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde producten worden niet-steriel in een geschikte verpakking geleverd. Ze moeten vóór gebruik en nadat ze door het tandtechnisch laboratorium zijn geleverd, worden gereinigd, gedesinfecteerd en met speciale klinische processen worden gesteriliseerd. (Bij niet-inachtneming wordt geen garantie gegeven.) Een grondige reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie van medische producten. De medische producten moeten vóór de sterilisatie bij gebruik in laboratorium of operatiekamer schoon worden gehouden. Naast de hygiënerichtlijnen van de tandartspraktijk moeten de geldende wettelijke regelingen in acht worden genomen. Dit heeft met name betrekking op de verschillende richtlijnen ten aanzien van de inactivering van prionen.

De aanwijzingen van de fabrikanten van de desinfectie- en reinigingsmiddelen moeten in acht worden genomen, in het bijzonder de aanwijzingen over de concentratie, inwerktijd en temperatuur. Er mogen uitsluitend pH-neutrale desinfectieoplossingen worden gebruikt zonder chloor, ammoniak, aldehyde en met een aangetoonde werkzaamheid tegen HBV, HCV en HIV. De producten moeten voldoen aan de relevante nationale richtlijnen voor desinfectiemiddelen. Als een desinfectiemiddel wordt gebruikt dat aldehyden bevat, kan dat tot fixatie van eiwitten leiden. Er mogen alleen vers gemaakte oplossingen worden gebruikt.

1. Voordesinfectie (voorkomen van kruiscontaminatie)

De producten moeten onmiddellijk na gebruik in een kiemdodend bad worden gelegd. Alle resten moeten worden verwijderd en verwijderbare delen moeten worden gedemonteerd.

2. Reiniging

Alleen gedemineraliseerd water en neutrale reinigingsmiddelen mogen worden gebruikt. Het schroefkanaal moet worden gereinigd en met gedemineraliseerd water worden gespoeld aan het begin en einde van de blootstellingstijd met behulp van een wegwerpspuit (min. 10 ml). De producten moeten met een kunststof reinigingsborstel worden schoongemaakt en daarna met gedemineraliseerd water worden afgespoeld. Alle producten moeten na de reiniging worden gecontroleerd, om beschadigingen of corrosie uit te sluiten. Beschadigde producten moeten worden vervangen.

3. Spoelen en drogen

Nadat de producten uit het kiemdodende bad zijn verwijderd, moeten alle componenten driemaal worden afgespoeld met gedemineraliseerd water. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd met een pluisvrije wegwerpdoek. Voor de reiniging van het schroefkanaal moet olievrrije perslucht worden gebruikt. Daarna moeten alle onderdelen op beschadiging en corrosie worden gecontroleerd.

4. Desinfectie

We adviseren een in hoge graad desinfecterend middel voor de desinfectie van de producten (hiervoor moeten de RKI-hygiënevoorschriften worden geraadpleegd en moeten voor oppervlaktedesinfectie toegestane middelen worden gebruikt).

- a) De producten moeten gedurende de voorgeschreven tijd in de desinfectieoplossing worden gelegd (aanwijzingen van de fabrikant van het middel in acht nemen).
- b) De producten moeten uit de oplossing worden verwijderd.
- c) De componenten moeten minimaal drie keer met voorbereid water worden afgespoeld.
- d) De producten moeten onmiddellijk met een drogeluchtdroger worden gedroogd en vervolgens worden verpakt.

5. Sterilisatie

Als in het laboratorium geen sterilisatieapparatuur aanwezig is, moet deze informatie aan de tandarts worden doorgegeven om een passende sterilisatie te waarborgen. Voor de sterilisatie van de medische producten mogen alleen gevalideerde sterilisatiemethoden worden toegepast. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Hergebruik: de medische producten mogen slechts eenmaal worden gesteriliseerd. In het geval van een onbedoelde vervuiling mag eenmaal na de reiniging en desinfectie opnieuw worden gesteriliseerd.

6. Stoomsterilisatie



- Met behulp van gefractioneerd vacuüm of gravitatiemethode (met voldoende productdroging)
- Stoomsterilisator volgens ISO 17665:2006 of EN 13060 en EN 285 of relevante landspecifieke voorschriften
- Gevalideerd volgens EN ISO / ANSI AAMI 17665 (voorheen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (geldige IQ / OQ) (installatiekwalificatie en operationele kwalificatie)
- Sterilisatietijd ten minste 15 minuten bij 121 °C (vermelde inwerktijd bij sterilisatietemperatuur).

7. Bewaren

De gesteriliseerde onderdelen moeten droog en stofvrij bij kamertemperatuur (18 - 25 °C) worden bewaard.



MR Conditional

-  Gebruik uitsluitend door gekwalificeerd personeel!
-  Na het verwijderen van de prothese, of deze nu gecementeerd of geschroefd is, moet het abutment of de abutmentschroef opnieuw worden vastgedraaid met het voorgeschreven aanhaalmoment. Zie tabellen voor aanhaalmomenten in de IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-mail: info@nt-trading.com

Symbolen /



Niet opnieuw gebruiken /



Partijaanduiding /



Artikelnummer /



Fabrikant /



Gebruiksaanwijzing raadplegen /



Niet steriel /



Uiterste gebruiksdatum /

QTY

Aantal /



Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht /



Conformiteitskenmerk en identificatienummer van de aangemelde instantie /



Attentie! /

