

Instrukcja użytkownika [PLK]

2-CONnect® / Łącznik M 2-CONnect® / Czapeczka łącznika F 2-CONnect® / Czapeczka F-LOC 2-CONnect® / Śruba 2-CONnect®

Kompatybilność serii z systemami implantologicznymi

Seria (2CONnect®)	Kompatybilny system implantologiczny
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line z 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®

Numery katalogowe dla poszczególnych średnic są podane w katalogu wyrobów firmy nt-trading.

Momenty obrotowe

Łącznik 20° (kątowy) / śruba 2-CONnect®

Ncm	Łącznik M	Śruba KS 62
15	_____	Wszystkie serie implantów
20	Wszystkie serie implantów	_____

2-CONnect®

NCM	Łącznik prosty	Śruba KS 61	Śruba 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		

! Wszelkiego rodzaju przeróbki, w szczególności obejmujące geometrię połączeń z implantem, prowadzą do niedokładności w dopasowaniu elementów, które mogą wykluczyć możliwość dalszego użytkowania.
Nie wolno stosować innych momentów obrotowych niż zalecane przez producenta.

WSKAZANIE

Dotyczy wykonania mostów, belek i zaczepów na implantach. Z wykorzystaniem kapturka łącznika F oraz w połączeniu z cementowanymi mostami i belkami łącznik 2-CONnect® może być używany do rekonstrukcji funkcji oraz estetycznego wyglądu. W połączeniu z kapturkiem 2-CONnect® F-LOC można opcjonalnie wykonywać zdejmowane rekonstrukcje protetyczne.

! Wszelkiego rodzaju przeróbki, w szczególności obejmujące geometrię połączeń z implantem, prowadzą do niedokładności w dopasowaniu elementów, które mogą wykluczyć możliwość dalszego użytkowania.
Aby osiągnąć maksymalne naprężenie śruby, należy przez ok. 15 minut dokręcić śrubę łącznika, stosując taki sam moment obrotowy. Emisja pyłu jest szkodliwa dla zdrowia. Podczas opracowywania i piaskowania należy stosować system odsysania ze standardowym filtrem pyłów drobnocząsteczkowych oraz nosić okulary ochronne i maskę.

MATERIAŁY

Ti6Al4V, klasy medycznej 5, ASTM F136

PRZECIWWSKAZANIA I OSTRZEŻENIA

Łącznik 2-CONnect® danej serii można łączyć tylko z odpowiednim kompatybilnym systemem implantologicznym, np. serię E można stosować tylko w połączeniu z systemem implantologicznym Replace Select®. Nie można ich łączyć z implantami innego typu lub innego producenta. Nie wolno używać łączników o niedopasowanej średnicy, ponieważ może to doprowadzić do podrażnienia tkanek okołointplantowych.

Wszystkie łączniki i komponenty są przewidziane do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Nie wolno stosować innych momentów obrotowych niż zalecane przez producenta.

Skutki uboczne

W sporadycznych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia alergii i podrażnień w związku z zastosowanym stopem.

Interakcje

Różnego rodzaju stopy zastosowane w tej samej jamie ustnej mogą przy kontakcie zgryzowym lub międzyzębowym powodować efekty galwaniczne.

ZASTOSOWANIE

Łącznik 2-CONnect® (prosty)

Do wykonania indywidualnych uzupełnień protetycznych: mostów, belek i zaczepów stosuje się dwuczęściowy łącznik 2-CONnect® bez współczynnika rotacji.

W tym celu łącznik M 2-CONnect® jest wkręcany w odpowiedni implant za pomocą wkrętaka Octa 2,1 mm nt-trading (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0).

W celu zamocowania wykonanego komponentu protetycznego lub zdejmowanej rekonstrukcji protetycznej należy połączyć czapkę łącznika 2-CONnect® lub czapkę F-LOC 2-CONnect® ze śrubą KS 60, KS 61 (N 60) lub KS 62 2-CONnect® (zestawienie śrub i pasujących do nich serii, patrz tabela powyżej) (wkrętak do śrub KS, W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

Łącznik 20° (kątowy) 2-CONnect®

Łącznik 20° 2-CONnect® jest przykręcany za pomocą śruby łącznika Male Part do implantu (należy przestrzegać właściwych momentów obrotowych). W celu łatwiejszego przeniesienia wyrobu z opakowania do implantu zalecamy użycie aplikatora (numer katalogowy: MT6). Następnie czapka 2-CONnect® jest mocowana za pomocą śruby na łączniku 2-CONnect® przy zastosowaniu momentu obrotowego 15 Ncm.

Łącznik 2-CONnect®: przygotowanie do cementowania

Cementowane powierzchnie łącznika 2-CONnect® z założoną czapką łącznika należy przed zacementowaniem poddać czyszczeniu przy użyciu piasku protetycznego Al₂O₃ 110 µm pod ciśnieniem maks. 2,5 bar. Następnie należy dokładnie oczyścić cementowane powierzchnie (muszą być one być pozbawione pyłu i odtłuszczone). Fragmenty powierzchni łącznika M 2-CONnect®, nie przykryte całkowicie czapką łącznika (np. 2-CONnect® N 820 M), należy przed przystąpieniem do montażu odizolować, aby zapobiec przywieraniu materiału mocującego. W analogiczny sposób jak łącznik 2-CONnect® należy przygotować do cementowania komponenty protetyczne.

W celu ochrony połączenia wewnętrznego zaleca się zamocować łącznik 2-CONnect® w analogu implantu.

Cementowanie

Do połączenia łącznika z bazą tytanową zalecamy użycie produktu Panavia® F2.0 (Kuraray) ew. RelayXUnicem® (3M ESPE) lub innych porównywalnych materiałów mocujących, także w połączeniu z odpowiednim primerem do metalu. Należy przy tym przestrzegać informacji podanych przez producenta.

W pierwszym etapie łącznik M 2-CONnect® jest wkręcany za pomocą wkrętaka Octa 2,1 mm w odpowiedni analog implantu. W celu zamocowania wykonanego komponentu protetycznego należy połączyć czapkę łącznika 2-CONnect® ze śrubą 2-CONnect®. W celu zabezpieczenia główki śruby należy pokryć woskiem lub innym podobnym materiałem. Przygotowany cement należy nanieść na cementowane powierzchnie. Odbudowany ząb należy nasunąć na czapkę łącznika aż do wyczuwalnego oporu i osiągnięcia ostatecznej pozycji. Odbudowany ząb musi kończyć się równo z fragmentem podstawnym czapki łącznika. Większe pozostałości cementu należy bezzwłocznie usunąć. W razie potrzeby można zastosować indywidualny element mocujący do odbudowanych zębów, wykonany z tworzywa sztucznego, z kanałkiem odpływowym cementu.

Połączenie czapki F-LOC 2-CONnect® z ruchomą protezą odbywa się za pomocą elementu retencyjnego / matrycy, przy uwzględnieniu odpowiednich informacji podanych przez producenta.

Polerowanie

Po zastygnięciu cementu jego nadmiar należy usunąć polerką silikonową. Należy zachować ostrożność podczas usuwania pozostałości cementu w kanale śruby.

GWARANCJA

10-letnim okresem gwarancyjnym objęta jest stabilność mechaniczna komponentów 2CONnect® pod warunkiem ich fachowego opracowania zgodnie z naszą instrukcją użytkowania. Niezależnie od tego, ustne, pisemne lub przekazywane podczas seminariów informacje, wynikają z praktyki oraz doświadczenia, dlatego mogą być traktowane wyłącznie jako wartości typowe. Nasze wyroby podlegają ciągłemu procesowi doskonalenia. W związku z tym zastrzegamy sobie prawo wprowadzania zmian w odniesieniu do konstrukcji i składu.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Wyroby wyszczególnione w niniejszej instrukcji użytkowania są dostarczane w stanie niesterylnym, w odpowiednim opakowaniu i przed użyciem oraz po dostarczeniu ich z pracowni techniki dentystrycznej muszą zostać poddane czyszczeniu, dezynfekcji oraz sterylizacji przeprowadzonej z zastosowaniem specjalnej procedury klinicznej. (W przypadku nieprzestrzegania powyższych obowiązków udzielona gwarancja przepada). Dokładne czyszczenie oraz dezynfekcja są nieodzownym warunkiem skutecznej sterylizacji wyrobów medycznych. Przed sterylizacją wyroby medyczne używane w pracowni lub na sali operacyjnej należy utrzymywać w czystości. Oprócz wytycznych sanitarnych obowiązujących w gabinetach stomatologicznych należy przestrzegać lokalnych przepisów ustawowych. Odnosi się to w szczególności do rozmaitych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów.

Należy przestrzegać wytycznych producenta dotyczących dezynfekcji i środków czyszczących, zwłaszcza w odniesieniu do stężenia, czasu działania i temperatury. Wolno stosować wyłącznie roztwory dezynfekcyjne o neutralnym pH, niezawierające chloru, amoniaku, aldehydów, posiadające potwierdzoną skuteczność zwalczania wirusów HBV, HCV i HIV. Wyroby muszą spełniać odpowiednie wytyczne krajowe dla środków dezynfekujących. W przypadku stosowania środków dezynfekujących zawierających aldehydy może dojść do utrwalenia białek. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

1. Przed dezynfekcją (zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym)

Bezpośrednio po użyciu wyroby należy zanurzyć w kąpeli bakteriobójczej. Wszelkie pozostałości należy usunąć, a elementy zdejmowane należy zdemontować.

2. Czyszczenie

Należy używać wyłącznie wody demineralizowanej oraz neutralnych środków czyszczących. Kanał śruby należy oczyścić i spłukać wodą demineralizowaną na początku oraz na końcu czasu ekspozycji, używając do tego celu jednorazowej strzykawki (min. 10 ml). Wyroby należy czyścić szczotką z tworzywa sztucznego, a następnie spłukać wodą demineralizowaną. Po zakończeniu czyszczenia wszystkie wyroby należy skontrolować, aby wykluczyć uszkodzenia lub korozję. Uszkodzone wyroby muszą zostać wymienione.

3. PŁUKANIE I OSUSZANIE

Po wyjęciu wyrobów z kąpeli bakteriobójczej należy trzykrotnie wypłukać wszystkie komponenty w wodzie demineralizowanej. Wszystkie komponenty należy dokładnie oczyścić jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien. Do oczyszczenia kanału śruby niezbędne jest bezolejowe sprężone powietrze. Następnie wszystkie części należy sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń i korozji.

4. Dezynfekcja

Zalecamy stosowanie wysokiej jakości środka dezynfekującego do dezynfekcji wyrobów (należy zapoznać się z przepisami sanitarnymi niemieckiego Instytutu Roberta Kocha (RKI) i używać środków dopuszczonych do dezynfekcji powierzchni).

- Wyroby należy zanurzyć na określony czas w roztworze do dezynfekcji (należy przestrzegać informacji podanych przez producenta środka dezynfekującego).
- Wyjąć wyroby z roztworu.
- Komponenty należy wypłukać w uzdatnionej wodzie co najmniej trzykrotnie.
- Wyroby należy natychmiast osuszyć w suszarce i zapakować.

5. Sterylizacja

Jeżeli pracownia nie dysponuje sprzętem do sterylizacji, informację tę należy przekazać stomatologowi, aby zapewnić przeprowadzenie odpowiedniej sterylizacji. Do sterylizacji wyrobów medycznych należy wykorzystywać wyłącznie zatwierdzone metody sterylizacji. Niedozwolone jest stosowanie innych metod sterylizacji.

Ponowne użycie: wyroby medyczne mogą być sterylizowane tylko jeden raz. W przypadku niezamierzonego zanieczyszczenia można wyrób poddać ponownej sterylizacji po jego oczyszczeniu i zdezynfekowaniu.

6. Sterylizacja parowa

- Metoda próżniowa z próżnią frakcyjną lub metoda grawitacyjna (z osuszeniem wyrobów w wystarczającym stopniu)
- Sterylizator parowy zgodny z ISO 17665:2006 lub EN 13060 i EN 285 lub odpowiednimi przepisami krajowymi
- Walidacja zgodnie z EN ISO / ANSI AAMI 17665 (wcześniej: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (ważne IQ / OQ) (test odbiorowy i kwalifikacja procesu dla danego wyrobu)
- Czas sterylizacji: co najmniej 15 minut w temperaturze 121°C (250°F) (wyszczególniony czas oddziaływania przy temperaturze sterylizacji).

7. Przechowywanie

Części sterylizowane należy przechowywać w suchym i niezakurczonym miejscu w temperaturze pokojowej (18–25°C / 64–77°F).



MR Conditional

- ⚠ Stosowanie wyłącznie przez wykwalifikowany personel!
- ⚠ Po wyjęciu protezy, niezależnie od tego, czy jest zacementowana, czy przykręcona, należy dokręcić łącznik lub śrubę łącznika z podanym momentem obrotowym. Patrz tabele momentów obrotowych w instrukcji obsługi.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Niemcy / Telefon: +49-721-915471 60 / Faks: +49-721-915471 61

E-mail: info@nt-trading.com

Wyroby oznaczone symbolem ® są zarejestrowanymi znakami handlowymi danego producenta.

Symbole /



Wyrób nie nadaje się do ponownego użycia /



Oznaczenie partii /



Numer katalogowy /



Producent /



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania /



Wyrób niesterylny /



Należy zużyć do /

QTY

Ilość /



Zgodnie z przepisami obowiązującymi w USA wyroby mogą być używane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie /



Znak zgodności i numer identyfikacyjny wskazanej jednostki /



Uwaga! /



Rev.A_nt/20.04.2020