

Návod na používanie [SKY]

2-CONnect®/Abutment M 2-CONnect®/F abutmentový uzáver 2-CONnect®/Uzáver F-LOC 2-CONnect®/Uzáverová skrutka 2-CONnect®

Kompatibilita sérií s implantátovými systémami

Séria (2CONnect®)	Kompatibilný 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®

Katalógové čísla pre príslušné priemery sú uvedené v katalógu produktov nt-trading.

Krútiace momenty

Abutment 20° (lomený)/Abutmentová skrutka 2-CONnect®

Ncm	Abutment M	Uzáverová skrutka KS 62
15	_____	Všetky série implantátov
20	Všetky série implantátov	_____

2-CONnect®

NCM	ROVNÝ ABUTMENT	Uzáverová skrutka KS 61	Uzáverová skrutka 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		

! Každý druh opráv, najmä ak ide o geometriu spojenia s implantátom, vedie k nepresnostiam následkom úprav, ktoré môžu vylúčiť následnú použiteľnosť.

Používať sa smú len krútiace momenty odporúčané výrobcom.

INDIKÁCIA

Na zhotovenie mostíkových, strmeňových a guľôčkových konštrukcií na implantátoch. Abutment 2-CONnect® sa môže použiť pomocou F abutmentového uzáveru a v kombinácii s cementovanými mostíkovými a strmeňovými konštrukciami na rekonštrukcie z funkčného a estetického hľadiska.

V spojení s uzáverom F-LOC 2-CONnect® sa dajú zhotoviť snímateľné protetické rekonštrukcie.

! Každý druh opráv, najmä ak ide o geometriu spojenia s implantátom, vedie k nepresnostiam následkom úprav, ktoré môžu vylúčiť následnú použiteľnosť.

Na dosiahnutie maximálneho predpätia skrutky by sa mali abutmentové skrutky asi 15 minút dotiahnuť rovnakým ťahovacím momentom. Vznikajúci prach je škodlivý pre zdravie. Pri opracovaní a pieskovaní používajte odsávanie s bežným filtrom na jemný prach a nosite ochranné okuliare a respirátor.

MATERIÁLY

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKÁCIE/VAROVNÉ UPOZORNENIA

Abutment 2-CONnect® príslušnej série sa môže kombinovať len s príslušným kompatibilným implantátovým systémom, napr. séria E len v kombinácii s implantátovým systémom Replace Select®. Nemôžu sa kombinovať s implantátmi iného typu alebo iného výrobcu. Používať sa nesmú abutmenty s nesprávnym priemerom, pretože by mohlo dôjsť k podráždeniu mäkkého tkaniva okolo implantátu.

Všetky abutmenty a komponenty sú určené na jednorazové použitie. Viacnásobné používanie môže viesť k poškodeniu implantátu.

Používať sa smú len krútiace momenty odporúčané výrobcom.

Vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavo sa v ojedinelých prípadoch nedajú vylúčiť alergie alebo senzibilita v súvislosti so zliatinami.

Interakcie

Rôzne typy zliatin v tej istej ústnej dutine pri okluzálnom alebo aproximálnom kontakte môžu viesť ku galvanickým reakciám.

APLIKÁCIA

Abutment 2-CONnect® (rovný)

Na individuálne protetické riešenia v oblasti mostíkových, strmeňových a guľôčkových konštrukcií sa používa dvojdielny abutment 2-CONnect® bez indexu rotácie.

Abutment M 2-CONnect® sa zatočí osemhranným kľúčom nt-trading 2,1 mm (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0) do príslušného implantátu.

F abutmentový uzáver 2-CONnect®, príp. uzáver F-LOC 2-CONnect® sa používa na fixovanie zhotoveného protetického komponentu, príp. snímateľnej protetickej rekonštrukcie v spojení s uzáverovou skrutkou 2-CONnect® KS 60, KS 61 (N 60) alebo KS 62 (priradenie uzáverovej skrutky k sérii pozri v tabuľke hore) (kľúč na skrutky KS, W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

Abutment 20° (lomený) 2-CONnect®

Abutment 20° 2-CONnect® sa príslušnou abutmentovou skrutkou naskrutkuje na implantát (použite správny krútiaci moment). Na jednoduché preloženie z obalu na implantát odporúčame použiť zavádzač (katalógové číslo: MT6). Následne sa uzáver 2-CONnect® zafixuje uzáverovou skrutkou na abutment 2-CONnect® krútiacim momentom 15 Ncm.

Abutment 2-CONnect®: príprava na lepenie

Lepené plochy abutmentu 2-CONnect® s namontovaným abutmentovým uzáverom sa musia pred zlepením opieskovať pieskovacím materiálom Al₂O₃ zrnitosti 110 µm pod tlakom max. 2,5 bar. Následne sa lepené plochy musia dôkladne vyčistiť (zbaviť prachu a tuku). Povrchové časti abutmentu M 2-CONnect®, ktoré sa nezakryjú úplne abutmentovým uzáverom (napr. 2-CONnect® N 820 M), sa z dôvodu ochrany pred upevňovacím materiálom musia pred fixáciou izolovať. Rovnako ako abutment 2-CONnect® sa pred lepením musia pripraviť aj protetické komponenty.

Z dôvodu ochrany vnútorného spoja sa odporúča analogicky zafixovať abutment 2-CONnect® v implantáte.

Lepenie

Na zlepenie abutmentu a titánovej bázy sa odporúča Panvia® F2.0 (Kuraray), príp. RelayXUnicem® (3M Espe) alebo iné porovnateľné upevňovacie materiály, aj v kombinácii s vhodným adhezívom na kov. Pritom dodržiavajte údaje výrobcu.

V prvom kroku sa abutment M 2-CONnect® analogicky zatočí osemhranným kľúčom 2,1 mm do príslušného implantátu. Abutmentový uzáver 2-CONnect® sa na zafixovanie zhotoveného protetického komponentu spojí s uzáverovou skrutkou 2-CONnect®. Z dôvodu ochrany sa hlava skrutky zakryje voskom alebo podobným materiálom. Namiešané lepidlo sa nanesie na lepenú plochu. Náhrada zuba sa nasunie na abutmentový uzáver až po citeľný odpor a dosiahnutie definitívnej polohy. Náhrada zuba musí na konci lícovať z bazálnou časťou abutmentového uzáveru. Väčšie zvyšky lepidla sa ihneď odstraňuje. V prípade potreby sa môže použiť individuálne zhotovená fixačná pomôcka na zubnú náhradu, z plastu a s kanálikom na odtok lepidla.

Na spojenie uzáveru F-LOC 2-CONnect® so snímateľnou protetickou rekonštrukciou sa použije retenčné puzdro/matrica, pričom je potrebné zohľadniť príslušné údaje výrobcu.

Leštenie

Po vytvrdnutí sa zvyšky lepidla odstránia silikónovým leštiacim nástrojom. Zvyšky lepidla v kanáliku na skrutku sa musia starostlivo odstrániť.

ZÁRUKA

10 rokov na mechanickú stabilitu komponentov 2CONnect® pri správnom odbornom spracovaní v súlade s našim návodom na používanie. Nezávisle od toho sú naše informácie, odovzdávané ústne, písomne alebo formou praktických seminárov, založené na testovaniach a skúsenostiach, a teda sa môžu považovať len za štandardné hodnoty. Naše výrobky sa neustále vyvíjajú. V tejto súvislosti si vyhradzuje právo na zmeny výrobkov z hľadiska konštrukcie a zloženia.

ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA

Výrobky uvedené v tomto návode na používanie sa dodávajú v príslušnom obale nesterilné a pred použitím a po doručení zubným laboratóriom sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať špeciálnymi klinickými metódami. (V prípade nedodržania uvedeného sa neposkytuje záruka). Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou požiadavkou účinnej sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Zdravotnícke pomôcky sa pred sterilizáciou pri manipulácii v laboratóriu alebo na operačnej sále musia udržiavať čisté. Okrem smerníc o hygienických požiadavkách stomatologickej praxe sa musia dodržiavať aj zákonné predpisy vnútroštátnej platnosti. Vzťahuje sa to najmä na rôzne smernice týkajúce sa inaktivácie priónov.

Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekčných a čistiacich prostriedkov s osobitným dôrazom na koncentráciu, čas pôsobenia a teplotu. Používajte iba dezinfekčné roztoky s neutrálnym pH bez chlóru, amoniaku, aldehydov s preukázanou účinnosťou proti HBV, HCV a HIV. Výrobky musia spĺňať príslušné vnútroštátne smernice, ktoré určujú minimálne požiadavky na dezinfekčné prostriedky. Ak sa použijú dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydov, môže to viesť k prípadnej fixácii proteínov. Používajte len čerstvo pripravené roztoky.

1. Preddezinfekcia (zabránenie krížovej kontaminácii)

Výrobky okamžite po použití vložte do germicídneho kúpeľa. Všetky zvyšky odstráňte a odstraniteľné časti demontujte.

2. Čistenie

Používajte len demineralizovanú vodu a neutrálne čistiace prostriedky. Kanálik na skrutku vyčistite a prepláchnite demineralizovanou vodou na začiatku a na konci doby expozície jednorazovou striekačkou (min. 10 ml). Výrobky vyčistite plastovou kefkou a potom opláchnite demineralizovanou vodou. Všetky výrobky po vyčistení skontrolujte, aby sa vylúčilo poškodenie alebo korózia. Poškodené výrobky vymeňte za nové.

3. Oplachovanie a sušenie

Po vybratí výrobkov z germicídneho kúpeľa opláchnite všetky komponenty trikrát demineralizovanou vodou. Všetky komponenty dôkladne vyčistite jednorazovou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna. Na vyčistenie kanálika na skrutku je nevyhnutne potrebný neolejovaný stlačený vzduch. Po vyčistení skontrolujte všetky časti so zreteľom na poškodenie a koróziu.

4. Dezinfekcia

Na dezinfekciu výrobkov odporúčame vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok (riadte sa hygienickými predpismi Inštitútu Roberta Kocha a použite prostriedok schválený na dezinfekciu povrchov).

- Výrobky vložte na predpísaný čas do dezinfekčného roztoku (dodržiavajte údaje výrobcu prostriedku).
- Výrobky vyberte z roztoku.
- Komponenty opláchnite upravenou vodou minimálne trikrát.
- Výrobky ihneď osušte vo vzduchovej sušičke a zabaľte.

5. Sterilizácia

Ak v laboratóriu nie je k dispozícii sterilizačná výbava, odovzdajte túto informáciu stomatológovi, aby zabezpečil primeranú sterilizáciu. Používajte len overené metódy na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok. Iné metódy sterilizácie nie sú dovolené.

Opakované použitie: Zdravotnícke pomôcky sa smú sterilizovať len jedenkrát. V prípade náhodnej kontaminácie sa po vyčistení a dezinfekcii môžu jedenkrát resterilizovať.

6. Sterilizácia parou

- Frakčná vákuová metóda alebo gravitačná metóda (s dostatočným sušením výrobkov)
- Parný sterilizátor podľa ISO 17665:2006 alebo EN 13060 a EN 285 alebo príslušných vnútroštátnych podpisov
- Overenie podľa EN ISO/ANSI AAMI 17665 (predtým: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
(platí IQ/OQ) (preberací test a kvalifikácia výkonu špecifická pre výrobok)
- Doba sterilizácie min. 15 minút pri teplote 121 °C (250 °F)
(v zozname uvedená doba pôsobenia pri sterilizačnej teplote).


7. Skladovanie

Sterilizované časti skladujte v suchu, chránené pred prachom a pri izbovej teplote (18 – 25 °C/64 – 77 °F).



MR Conditional

 Používať smie len kvalifikovaný odborný personál!

 Po odstránení protézy, bez ohľadu na to, či je cementovaná alebo naskrutkovaná, sa musí pilier alebo pilierová skrutka znovu utiahnuť predpísaným krútiacim momentom. Krútiace momenty v IFU nájdete v tabuľkách.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-mail: info@nt-trading.com

Výrobky označené značkou ® sú registrované ochranné značky príslušného výrobcu.

Symbols/



Nepoužívajte opakovane/



Označenie šarže/



Katalógové číslo/



Výrobca/



Pozri návod na používanie/



Nesterilné/



Dátum použiteľnosti/

QTY

Počet kusov/



Podľa zákonných predpisov USA výrobky smú používať priamo len schválení lekári alebo sa smú používať len s ich poverením./



Značka zhody a identifikačné číslo certifikačného orgánu/



Pozor!/

