

Bruksanvisning [SVE]

2-CONnect® / 2-CONnect® M-distans / 2-CONnect® F-distanshätta / 2-CONnect® F-LOC-läkhätta / 2-CONnect® hättskruv

Seriernas kompatibilitet med implantatsystemen

Serie (2CONnect®)	Kompatibelt implantatsystem
BEG	BEGO Implant Systems/Semados®
BIO	BioHorizons® / internt
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line med 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®

Artikelnumren för de aktuella diametrarna finns i produktkatalogen från nt-trading.

Ådragningsmoment

2-CONnect® Distans 20° (vinklad) / distansskruv

Ncm	M-distans	Hättskruv KS 62
15	_____	Alla implantatserier
20	Alla implantatserier	_____

2-CONnect®

Ncm	RAK DISTANS	Hättskruv KS 61	Hättskruv 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		

! Varje form av omarbetning, särskilt när det gäller anslutningsgeometrin för implantatet, leder till försämrad passform som kan göra vidare användning omöjlig.
Endast de åtdragningsmoment som tillverkaren rekommenderar får användas.

INDIKATION

För tillverkning av bro-, steg- och attachmentkonstruktioner på implantat. Med hjälp av F-distanshättor och i kombination med cementerade bro- och stegkonstruktioner kan 2-CONnect®-distansen användas vid rekonstruktioner av funktion och utseende. Med 2-CONnect® F-LOC-hättan går det alternativt att tillverka löstagbara, protetiska rekonstruktioner.

! Varje form av omarbetning, särskilt när det gäller anslutningsgeometrin för implantatet, leder till försämrad passform som kan göra vidare användning omöjlig.
För att uppnå maximal skruvförspänning bör distansskruvarna efterdras med samma åtdragningsmoment i ca 15 minuter.
Dammemissioner är skadliga för hälsan. Använd vid formbearbetning och blästring en sug med normalt findammfilter samt skyddsglasögon och munskydd.

MATERIAL

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAIKATIONER / VARNINGSANVISNINGAR

2-CONnect®-distansen i den aktuella serien går endast att kombinera med motsvarande kompatibla implantatsystem. T.ex. E-serien endast med implantatsystemet Replace Select®. Den går inte att kombinera med implantat av en annan typ eller från andra implantattillverkare. Distanser med diameter som inte passar får inte användas, eftersom det kan leda till irritation i periimplantära mjukdelar.

Alla distanser och komponenter är enbart avsedda för engångsbruk. Att återanvända dem kan leda till skador på implantatet.
Endast de åtdragningsmoment som tillverkaren rekommenderar får användas.

Biverkningar

Allergier eller överkänslighet mot legeringen går i mycket sällsynta fall inte att utesluta.

Interaktioner

Olika legeringstyper i samma munhåla kan vid ocklusal eller approximal kontakt leda till galvaniska reaktioner.

APPLIKATION

2-CONnect®-distans (rak)

Vid tillverkning av individuella protesrestaureringar inom området bro-, steg- och attachmentkonstruktioner används en tvådelad 2-CONnect®-distans utan rotationsindex.

Då skruvas 2-CONnect®-distans M in i det motsvarande implantatet med nt-tradings 2,1 mm Octa-skruvverktyg (W 11.005.G60, W 11.2CO.NM0).

Distanshättan 2-CONnect® F resp. läkhättan 2-CONnect® F-LOC skruvas fast med hättskruv 2-CONnect® KS 60, KS 61 (N 60) eller KS 62 (för att se vilken hättskruv som hör till serien, se ovanstående tabell) för att fungera som fäste för den färdiga proteskomponenten eller löstagbara, protetiska rekonstruktionen (använd KS-skruvdragarverktyg W 11.LN0.G40, W 11.LN2. COF).

2-CONnect®-distans 20° (vinklad)

2-CONnect®-distansen 20° skruvas fast i implantatet med distansskruven till den tillhörande han-delen (var noga med rätt åtdragningsmoment). För att underlätta överföringen från förpackningen till implantatet rekommenderar vi ett insättningsstöd (artikelnummer: MT6). Därefter fixeras 2-CONnect®-hättan med hättskruven på 2-CONnect®-distansen med ett åtdragningsmoment på 15 Ncm.

2-CONnect®-distans: förberedelse för limning

Limningsytorna på 2-CONnect®-distansen med monterad distanshätta måste före limningen blästras med Al₂O₃-blästermedel med en kornstorlek på 110 µm ett tryck på max. 2,5 bar. Därefter ska limningsytorna rengöras noga (damm- och fettfria). De delar av ytan på 2-CONnect®-distans M som inte täcks fullständigt av distanshättan (t.ex. 2-CONnect® N 820 M) måste isoleras före monteringen för att förhindra att fästmaterialen häftar fast. På samma sätt som 2-CONnect®-distansen måste även proteskomponenterna förberedas för limning.

Till skydd för den invändiga anslutningen rekommenderas att 2-CONnect®-distansen fixeras i en implantatreplika.

Limning

Till limning av distansen och titanbasen rekommenderas Panvia® F2.0 (Kuraray) resp. RelayXUnicem® (3M Espe) eller andra, jämförbara adhesiver, även i kombination med en lämplig metallprimer. Följ tillverkarens anvisningar.

I första steget skruvas 2-CONNECT®-distans M in i den motsvarande implantatreplikan med ett 2,1 mm Octa-skruvverktyg. 2-CONNECT®-distanshättan skruvas ihop med 2-CONNECT®-hättskraven med för att fungera som fäste för den färdiga proteskomponenten. Skruvhuvudet täcks med vax eller liknande som skydd. Det tillblandade limmet påförs på limningsytan. Tandrestaurationen skruvas fast på distanshättan tills ett motstånd och den slutliga positionen uppnås. Tandrestaurationen måste sluta an helt mot den basala delen på distanshättan. Större mängder av limrester tas bort omedelbart. Vid behov kan ett individuellt tillverkat fixeringsstöd av plast, med avrinningskanal för limmet, användas till tandrestaurationen.

Anslutningen mellan 2-CONNECT® F-LOC-hättan och den löstagbara protesen sker med retentionshölje/matris enligt respektive tillverkarens anvisningar.

Polering

När limmet härdat avlägsnas överskottet med silikonpolerare. Överskottslimmet i skruvkanalen måste noggrant avlägsnas.

GARANTI

10 år för den mekaniska stabiliteten hos 2-CONNECT®-komponenterna vid korrekt bearbetning och förutsatt att vår bruksanvisning följs. Oavsett detta är den information som förmedlas muntligt, skriftligt eller i praktiska seminarier baserad på experiment och empiriska värden och kan därför endast betraktas som standardvärden. Vi vidareutvecklar ständigt våra produkter. Därför förbehåller vi oss rätten att göra ändringar i produkternas konstruktion och sammansättning.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Produkterna som förekommer i denna bruksanvisning levereras ickesterila i en lämplig förpackning och måste innan de används, efter att de levererats från dentallaboratoriet, rengöras, desinficeras och steriliseras enligt särskilda, kliniska metoder. (I annat fall gäller inte garantin.) Noggrann rengöring och desinfektion är ett ovillkorligt krav för effektiv sterilisering av medicinsk utrustning. Den medicinska utrustningen ska före steriliseringen hållas ren när den hanteras i laboratoriet eller på OP-salen. Förutom de hygieniska riktlinjerna för tandläkare ska de gällande, lokala förordningarna följas. Detta gäller främst de olika direktiven för inaktivering av prioner.

Tillverkarens riktlinjer för desinfektions- och rengöringsmedel ska följas särskilt noga när det gäller koncentration, exponeringstid och temperatur. Endast pH-neutrala desinfektionslösningar utan klor, ammoniak och aldehyder och med en bevisad effekt mot HBV, HCV och HIV får användas. Produkterna måste uppfylla tillämpliga nationella riktlinjer för desinfektionsmedel. Om desinfektionsmedel med aldehyder används kan det leda till en möjlig fixering av proteiner. Endast nyberedda lösningar får användas.

1. Fördesinfektion (undvikande av korskontaminering)

Produkterna ska omedelbart efter användningen läggas i ett bakteriedödande bad. Alla rester på dem ska avlägsnas och löstagbara delar demonteras.

2. Rengöring

Använd endast avjoniserat vatten och neutrala rengöringsmedel. Skruvkanalen måste rengöras och spolats med avjoniserat vatten vid början och slutet av exponeringstiden med hjälp av en engångsspruta (min. 10 ml). Produkterna ska rengöras med en plastdiskborste och därefter sköljas med avjoniserat vatten. Alla produkter ska kontrolleras efter rengöringen för att utesluta skador eller korrosion. Skadade produkter måste bytas ut.

3. Sköljning och torkning

Efter att produkterna tagits upp ur det bakteriedödande badet måste alla komponenter sköljas tre gånger med avjoniserat vatten. Alla komponenter ska rengöras noga med en luddfri engångsduk. Vid rengöring av skruvkanalerna är oljefri tryckluft nödvändig. Därefter ska alla delar kontrolleras med avseende på skador och korrosion.

4. Desinfektion

Vi rekommenderar att ett starkt verkande desinfektionsmedel används för att desinficera produkterna (rådfråga här RKI-hygienföreskrifterna och använd medel som är godkända för ytdesinfektion).

- Produkterna ska ligga i desinfektionslösningen under föreskriven tid (se tillverkarens anvisningar för medlet).
- Ta upp produkterna ur lösningen.
- Skölj komponenterna minst tre gånger med behandlat vatten.
- Torka genast produkterna med en torrluftstork och förpacka dem.

5. Sterilisering

Finns det ingen steriliseringsutrustning i laboratoriet ska tandläkaren informeras om detta, för att kunna säkerställa lämplig sterilisering. Endast validerade steriliseringsmetoder för sterilisering av medicinsk utrustning får användas. Andra steriliseringsmetoder är inte tillåtna.

Återanvändbarhet: den medicinska utrustningen får endast steriliseras en gång. Vid en oavsiktlig kontaminering får omsterilisering ske en gång efter rengöring och desinfektion.

6. Ångsterilisering


- Metod med fraktionerat vakuum eller gravitationsmetod (med tillräcklig torkning av produkten)
- Autoklav enligt ISO 17665:2006 eller EN 13060 och EN 285 eller motsvarande landsspecifika föreskrifter
- Validerad enligt EN ISO / ANSI AAMI 17665 (tidigare: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (giltig IQ / OQ) (acceptantest och produktspecifik prestandakvalifikation)
- Steriliseringstid minst 15 minuter vid 121 °C (250 °F)
(lista över exponeringstider vid olika steriliseringstemperatur).


7. Lagring

De steriliserade delarna ska förvaras torrt och dammfritt vid rumstemperatur (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional

 Får endast användas av kvalificerad teknisk personal!

 Efter att protesens har tagits bort, oavsett om den är cementerad eller skruvad, måste anslaget eller anslagsskruven dras åt med angivet vridmoment. Se tabeller för vridmoment i IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-post: info@nt-trading.com

Produkter märkta med © är tillverkarens registrerade varumärke.

Symboler /



Får ej återanvändas /



Batchnamn /



Artikelnummer /



Tillverkare /



Följ bruksanvisningen /



Ej steril /



Sista användningsdatum /

QTY

Antal /



Enligt lagkrav i USA får produkterna endast användas direkt av legitimerade läkare eller för deras räkning /



Överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för det ackrediterade organet /



Obs! /



Rev.A_nt/20.04.2020