

Gebrauchsanweisung Dentokeep PEEK Disc [DEU]

INDIKATION

nt-Dentokeep PEEK Disc sind Rohlinge zur frästechnischen Herstellung von permanentem Zahnersatz sowie Klemmprothetik im CAM-Verfahren. Die daraus hergestellten Prothesen können auf Restzahnstümpfen und/oder Implantatabutments befestigt werden und gewähren eine grundlegende ästhetische und funktionelle Versorgung.

KONTRAINDIKATION

Das Produkt darf nur gemäß Indikation angewandt werden. Nach aktuellem Kenntnisstand sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei einer Vermutung auf Unverträglichkeiten darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie angewendet werden.

MATERIAL

Polyetheretherketone (PEEK)

SICHERHEITSHINWEISE

Um die Sicherheit und Qualität zu gewährleisten, müssen alle Angaben und Hinweise dieser Gebrauchsanweisung vom Verarbeiter eingehalten werden. Bei der Verarbeitung sind die üblichen Schutzvorkehrungen (Staubschutzmaske, Absaugung) sowie persönliche Schutzausrüstungen (Schutzbrille) zu verwenden.

VERARBEITUNG

- Mindest-Wanddicke: 0,6 mm
- Verbinderquerschnitte im Frontzahnbereich: 10 mm²
- Verbinderquerschnitte im Seitenzahnbereich: 16 mm²

Im Seitenzahnbereich dürfen nicht mehr als zwei Zwischenglieder positioniert werden.

nt-Dentokeep PEEK Discs sind mit den speziellen nt-PEEK Burr Hartmetallfräsern zu verarbeiten. Die Verwendung anderer Fräser kann zu Bruch der Fräser und zu Beschädigungen von Disc oder CAM-Einheit führen. Zum Heraustrennen der gefrästen Prothetik aus dem Fräskörper, ist eine grobverzahnte Hartmetallfräse einzusetzen. Das Trennen der Haltestege ist ohne Anwendung von Druck vorzunehmen. Die Dentokeep Restaurationen können mit geeigneten Silikon-Polierer, Ziegenhaarbursten und geeigneter Polierpaste (diamantiert) poliert werden.

BEFESTIGUNG

Nach der Einprobe wird auf die mit 220 µm Al₂O₃ sandgestrahlte Kroneninnenfläche ein Composite Primer (Ambarino P60 Creamed, Viso.link Bredent, Z-Prime Plus Bisco) aufgetragen. Der Primer stellt den sicheren Verbund zwischen Dentokeep und dem Befestigungs-Composite her.

Für eine bessere Benetzbarkeit hat sich die zusätzliche Oberflächenbehandlung mit Plasma bewährt.

VERBLENDUNG

Geeignete Verblendmaterialien wie z. B. die Verblendkomposite Gradia der Fa. GC Europe und Sinfony der Firma 3M Espe und der Primer.

Zuordnung der Laboranaloge und Fräsanaloge zu den Implantatsystemen:

LIEFERFORMEN

Durchmesser (mm)	Dicke (mm)	Farbe	Artikel-Nr.
98,5	14	Perlweiß	12.000.P14
98,5	18	Perlweiß	12.000.P18
98,5	23	Perlweiß	12.000.P23
98,5	14	Zahnfarben	12.00A.P14
98,5	18	Zahnfarben	12.00A.P18
98,5	23	Zahnfarben	12.00A.P23
98,5	14	Zahnfleischfarben	12.GUM.P14
98,5	18	Zahnfleischfarben	12.GUM.P18
98,5	23	Zahnfleischfarben	12.GUM.P23

HINWEISE

Diese Angaben sind Empfehlungen und gelten als Richtlinie. Änderungen in der Handhabung oder Zusammensetzung sind vorbehalten.

REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert und müssen vor der Benutzung und nachdem sie vom Dentallabor angeliefert wurden, gereinigt, desinfiziert und in besonderen klinischen Verfahren sterilisiert werden. (Es wird bei Nichtbeachtung keine Garantie übernommen). Gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Anforderung für effektive Sterilisation von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte sind vor der Sterilisation bei der Handhabung im Labor oder OP-Saal sauber zu halten. Zusätzlich zu den Hygiene-Richtlinien der Dental-Praxis sind die gesetzlichen Regelungen zu beachten, die örtlich Gültigkeit besitzen. Dies bezieht sich insbesondere auf die verschiedenen Richtlinien bezüglich der Inaktivierung von Prionen.

Die Herstellerrichtlinien für Desinfektions- und Reinigungsmittel sind mit besonderer Beachtung der Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur zu befolgen. Nur pH-neutrale Desinfektionslösungen ohne Chlor, Ammoniak, Aldehyde und mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV dürfen verwendet werden. Die Produkte müssen die entsprechenden nationalen Richtlinien für Desinfektionsmittel erfüllen. Falls Desinfektionsmittel mit Aldehyden benutzt werden, kann das zu einer möglichen Fixierung von Proteinen führen. Es sind nur frisch vorbereitete Lösungen zu verwenden.

1. Vor-Desinfektion (Vermeidung von Kreuzkontaminierungen)

Die Produkte sind sofort nach der Benutzung in ein germizides Bad einzulegen. Sämtliche Überreste sind zu entfernen und entfernbare Teile sind zu demontieren.

2. Reinigung

Nur demineralisiertes Wasser und neutrale Reinigungsmittel sind zu verwenden. Die Produkte müssen mit einer Kunststoff-Reinigungs-Bürste gesäubert und dann mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Produkte sind nach der Reinigung zu kontrollieren, um Beschädigungen oder Korrosion auszuschließen. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.

3. Spülen und Trocknen

Nachdem die Produkte aus dem germiziden Bad entnommen wurden, müssen alle Komponenten dreimal mit demineralisiertem Wasser gespült werden. Alle Komponenten sind gründlich mit einem fusselfreien Einweg-Tuch zu reinigen. Danach sind alle Teile auf Beschädigungen und Korrosion zu überprüfen.

4. Desinfektion

Wir empfehlen ein hochgradig desinfizierendes Mittel zur Desinfektion der Produkte (hier sind die RKI-Hygienevorschriften zu konsultieren und für Oberflächendesinfektion zugelassene Mittel zu verwenden).

a.) Die Produkte sind in die Desinfektionslösung für die vorgeschriebene Zeit einzulegen

(Herstellerangaben des Mittels sind zu beachten).

b.) Die Produkte sind der Lösung zu entnehmen.

c.) Mindestens dreimal sind die Komponenten mit aufbereitem Wasser zu spülen.

d.) Die Produkte sind sofort mit einem Trockenluft-Trockner zu trocknen und zu verpacken.

5. Sterilisierung

Ist im Labor kein Sterilisations-Equipment vorhanden, ist diese Information an den Zahnarzt weiterzugeben, um eine angemessene Sterilisierung sicherzustellen. Es sind nur validierte Sterilisationsmethoden für die Sterilisation der Medizinprodukte anzuwenden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

Wiederverwendbarkeit: Die Medizinprodukte dürfen nur einmal sterilisiert werden. Im Falle einer unbeabsichtigten Verschmutzung darf einmal nach der Reinigung und Desinfektion re-sterilisiert werden.

6. Dampf-Sterilisierung

• Fraktionierte-Vakuum-Methode oder Gravitationsmethode (mit ausreichender Produkttrocknung)

• Dampf-Sterilisierer nach ISO 17665:2006 oder EN 13060 und EN 285 oder entsprechende länderpezifische Vorschriften

• Validiert gemäß EN ISO / ANSI AAMI 17665 (früher: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)

(gültig IQ / OQ) (Abnahmetest und produktpezifische Leistungsqualifizierung)

• Sterilisierungszeit mind. 15 Minuten bei 121 °C (250 °F) (gelistete Einwirkungszeit bei Sterilisierungstemperatur)

FRÄSWERKZEUGE

Der Hartmetall Fräser nt-PEEK Burr ist für die Bearbeitung von PEEK Materialien geeignet.

nt-PEEK Burr

Ø	1,00 mm	2,50 mm
Art.-Nr.	11301	11302

LAGERUNG

Dentokeep Disc wird in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) und trocken gelagert.

Produkt darf bei der Lagerung nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht ausgesetzt werden.

⚠ Anwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

nt-trading GmbH & Co KG

G.-Braun-Straße 18

76187 Karlsruhe, Deutschland

Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60

Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61

E-mail: info@nt-trading.com

Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

Verwendete Symbole

⊗ Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse

LOT Chargenbezeichnung / Lot number

REF Artikelnummer / Article number

■ Hersteller / Manufacturer

■ Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use

△ Nicht Steril / Non-sterile

■ Verwendbar bis / Usable up

QTY Stückzahl / Quantity

CE xxxx Konformitätszeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle

CE mark and identification of the notified body



Vor Sonnenlicht schützen / Protect against sunlight

Instructions for use: Dentokeep PEEK Disc [ENG]

INDICATION

nt-Dentokeep PEEK discs are blanks to be applied for the manufacturing of permanent dental prostheses by milling as well as for model casting technology in a CAM process. The prostheses made from these blanks can be fixed on remaining tooth stumps and/or on implant abutments and guarantee a fundamental esthetical and functional treatment.

CONTRAINDICATION

Based upon currently available information, there are no known contra-indications. If any incompatibility is suspected, this product may only be used after prior allergological clarification and verification that the product does not cause allergic reactions.

COMPOSITION

Polyetheretherketones (PEEK)

SAFETY INSTRUCTIONS

In order to guarantee safety and quality, the processor must adhere to all information and instructions included in these directions for use. During processing, the usual safety precautions (respirator, extraction) as well as personal protective equipment (protective goggles) must be used.

PROCESSING

- Minimum wall thickness: 0.6 mm
- Cross-sectional areas of connectors in the front teeth zone: 10 mm²
- Cross-sectional areas in the lateral teeth zone: 16 mm²

Do not position more than two links in the lateral teeth zone.

nt-Dentokeep discs must be processed by using the special nt-PEEK Burr carbide metal milling tools. The use of other milling tools may cause breaking of the milling tools and damage to the disc or CAM unit. Use a coarsely toothed carbide metal trepan to cut the milled prosthesis from the blank. Cut the holding frames without applying any pressure. Prepolishing of the nt-Dentokeep restorations can be carried out by using the appropriate silicone polishing tools and goat hair brushes.

FIXING

After fitting the prosthesis, a composite primer (Ambarino P60 Creamed, Visio.link Bredent, Z-Prime Plus Bisco) is applied to the inner surface of the crown, which has been sand-blasted with 220 µm Al₂O₃. The primer establishes a firm connection between Nt-Dentokeep and the fixing composite.

VENEER

Suited materials for veneering like Gradia (from the company GC Europe) and Sinfony (from the company 3M Espe) and the primer.

AVAILABLE VERSIONS

Durchmesser (mm)	Dicke (mm)	Farbe	Artikel-Nr.
98.5	14	pearl white	12.000.P14
98.5	18	pearl white	12.000.P18
98.5	23	pearl white	12.000.P23
98.5	14	tooth-colored	12.00A.P14
98.5	18	tooth-colored	12.00A.P18
98.5	23	tooth-colored	12.00A.P23
98.5	14	gingiva-colored	12.GUM.P14
98.5	18	gingiva-colored	12.GUM.P18
98.5	23	gingiva-colored	12.GUM.P23

PLEASE NOTE

This information is a recommendation and shall be considered as guidelines. Changes in handling or composition reserved.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION:

The listed products in this IFU are supplied in non-sterile condition. The components should be cleaned, disinfected and in specific clinical procedures and cases be sterilized, prior to use after they are received from the dental laboratory (no liability on disregard). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization of the medical device. Prior to sterilization, please keep medical devices clean when handling in the laboratory and operatorry.

Additionally, please pay attention to legal regulations valid for your local areas as well as to the hygienic instructions of your dental practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions. Please observe all manufacturers guidelines for disinfection and cleaning agents with special regard to the concentration, exposure time and temperature. Only pH-neutral disinfection solutions without chlorine, ammoniac and aldehydes and with a proven effectiveness against HBV, HCV, and HIV must be used. The products have to meet the respective national regulations for disinfectants. If disinfectants containing aldehydes are used, this might lead to a possible fixation of proteins. Please use only freshly prepared solutions.

1. Pre-Disinfection (Avoidance of cross Contaminations)

Place the devices in a germicidal bath immediately after use. Remove all residues and disassemble demountable products.

2. Cleaning

Please use distilled water and neutral cleaning agents only. The products must be cleaned with a plastic instrument cleaning brush and then rinsed with distilled water. Please control all products after cleaning in order to avoid either damaging or corrosion. Damaged products must be replaced.

3. Rinsing and Drying

After removal of the products from the germicidal bath, all components must be rinsed 3 times with distilled water (e.g. Aqua purificata). Please dry all components thoroughly with a lint-free disposable cloth. Please re-check all parts for damage or corrosion afterwards.

4. Disinfection

We recommend a high level disinfectant such as, Cidex OPA (Johnson & Johnson) for disinfection of the Dentokeep PEEK Disc

- Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See instructions for use of Cidex OPA
- Remove the medical device from the disinfectant solution
- Rinse at least three times with highly purified water
- Air dry and package the devices immediately

5. Sterilization:

If no sterilization device is available in the laboratory, this information should be forwarded to the dentist so proper sterilization can occur. Please use only validated sterilization procedures for the sterilization of the devices. Other sterilization procedures must not be used.

Reusability: You may only sterilize the medical device one time. In case of inadvertent contamination, you may re-sterilize one time after cleaning and disinfection.

6. Steam Sterilization:

- fractionated vacuum procedure or gravity procedure (with sufficient product drying)
- steam sterilizer according to ISO 17665: 2006 or EN 13060 and EN 285 respectively or equivalent national standards
- validated according to EN ISO / ANSI AAMI 17665 (in past: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ / OQ) (commissioning and product specific performance qualification)
- sterilization time not less than 15 minutes at 121 °C (250 °F) (listed exposure times are at sterilization temperature)

MILLING TOOLS

The carbide metal milling tool nt-PEEK burr is appropriate for the processing of PEEK materials.

nt-PEEK Burr

Ø	1.00 mm	2.50 mm
Item no.	11301	11302

STORAGE

Dentokeep may only be stored in original packaging dry and at normal room temperature (15°C - 25°C).

Dentokeep must be protected against sunlight and UV-light.

Application only by qualified personnel!

nt-trading GmbH & Co KG
G-Braun-Straße 18
76187 Karlsruhe, Deutschland

Fon: +49 - 721 - 91 54 71 60
Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61
E-mail: info@nt-trading.com

Products indicated with ® are registered brand names of the manufacturers.

Symbols used on labeling

	Nicht zur Wiederverwendung / Do not reuse
	Chargenbezeichnung / Lot number
	Artikelnummer / Article number
	Hersteller / Manufacturer
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use
	Nicht Steril / Non-sterile
	Verwendbar bis / Usable up
	Stückzahl / Quantity

CE xxxx Konformitätszeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
CE mark and identification of the notified body

Vor Sonnenlicht schützen / Protect against sunlight