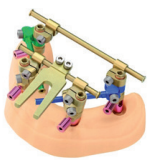
Gebrauchsanweisung [DEU]

NT-VAL-Jig

KOMPATIBILITÄT DER SERIEN ZU DEN IMPLANTAT-SYSTEMEN



Serie (nt-trading)	Kompatibles Implantatsystem
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / NobelActive™
H	Biomet 3i® / Certain®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
N	Straumann / SynOcta®
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
T	DENTSPLY Implants® / Xive®

Table 1 Zuordnung **NT-VAL-Jig** zu Implantatsystemen
Artikelnummern für die jeweiligen Durchmesser sind dem Produktkatalog von nt-trading zu entnehmen.

DREHMOMENTE

Ncm	Serie							
10	A-X							

Jede Art von Nacharbeit, insbesondere der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen kann.

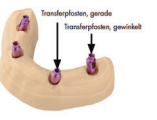
NT-VAL-JIG
INDIKATION:
Bei dem **NT-VAL-Jig** handelt es sich um eine Positionsaufnahmevorrichtung für Zahnimplantate in einem Patientenmund mit einer Trägereinheit, die während einer intraoralen Anwendung für einen präzisen Implantat-Positionstransfer und eine anschließende exakte Positionskontrolle bzw. Korrektur von Implantatanalogen am Arbeits- und Patientenmodell genutzt wird.

Der **NT-VAL-Jig** ist mehrteilig und besteht aus Transferpfosten, Fixierelementen und einem Transferschlüssel. Alle Komponenten des **NT-VAL-Jig** werden mechanisch mittels Schraubverbindungen untereinander fixiert.

MATERIAL:
Ti-Basis und Abutmentschraube: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

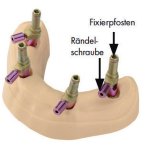
KONTRAINDIKATION:
Die Transferpfosten des **NT-VAL-Jig** der jeweiligen Serien können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System kombiniert werden, z.B. die E-Serie nur in Kombination mit dem Implantat-System Replace Select®. Sie können nicht mit Implantaten bzw. Implantatanalogen eines anderen Implantat-Typen oder Implantat-Herstellers kombiniert werden. Es dürfen keine im Durchmesser unpassenden Transferpfosten verwendet werden, weil dies zu einer Irritation des peri-implantären Weichgewebes und zur Beschädigung des Implantates führen kann.

VERARBEITUNG:
Der Transferpfosten des **NT-VAL-Jig** ist jeweils kompatibel zu den entsprechenden Implantatsystemen, die in der Tabelle 1 dargestellt sind. Das Produkt ist zur Desinfektion und Sterilisation geeignet. Die Haltbarkeit des Produktes ist auf dem Etikett abgedruckt.
Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des **NT-VAL-Jig** zu lesen. Der **NT-VAL-Jig** darf nur der Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für ärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Der **NT-VAL-Jig** ist nur zum ärztlichen/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem jeweiligen Implantatsystem bestimmt. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewähren wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantatprothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung unseres Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen.
Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler. Das Produkt muss vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden. Im Fall einer beschädigten Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
Der präfabrizierte **NT-VAL-Jig** aus Titan Grade 5 dient dem präzisen Implantat-Positionstransfer und der anschließenden exakten Positionskontrolle bzw. Korrektur von Implantatanalogen am individuellen Arbeits- und Patientenmodell. Um den Transfer und die Kontrolle durchführen zu können, ist es notwendig, die einzelnen Komponenten, bestehend aus Transferpfosten, Fixierelementen und einem Transferschlüssel in Phase 1, in mehreren Schritten im Patientenmund, mechanisch, mittels Schraubverbindung zu montieren. Prosthetic Tool, Insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

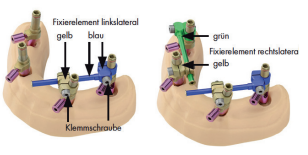
SCHRITT 1:
POSITIONIEREN DES TRANSFERPFOSTENS, GERADE/GEWINKELT


- für einen ausreichenden Zugang zur Implantatstelle sorgen. Kompatibilität der Implantatserie und geeigneten Durchmesser sowie Implantatwinkel zur Auswahl der entsprechenden Transferpfosten überprüfen.
- Vor der Positionierung die Innenverbindung des Implantats kontrollieren bzw. säubern.
- den Transferpfosten exakt in das Implantat setzen und die Transferschraube handfest anziehen. (10Ncm)

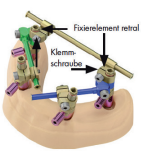
Die Überprüfung vom korrekten Sitz des Transferpfostens, kann analog zur Abutmentsinsertion, mittels Röntgenkontrolle erfolgen.

SCHRITT 2:


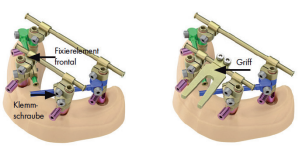
- Fixierpfosten mit nach ventral gerichteter Rändelschraube (pink) formschlüssig mit Transferpfosten verbinden, dabei Rändelschraube handfest anziehen.
- Vor dem Verbinden den Außensechskant des Transferpfostens auf Sauberkeit kontrollieren.

SCHRITT 3:


- linkslateral endständiges Fixierelement (blau) bzw. rechtslateral endständiges Fixierelement (grün) mittels Klemmpinzette, endständig beginnend und frontal folgend, mit nach ventral gerichteter Klemmschraube auf Fixierpfosten schieben.

SCHRITT 4:


- retrales Fixierelement (gelb) mit langem Verbindungssteg mit nach ventral gerichteter Klemmschraube auf Fixierpfosten über laterale Fixierelemente (endständig-blau/grün) schieben.

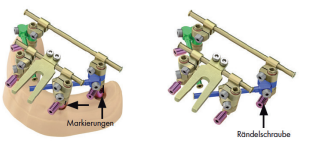
SCHRITT 5:


- frontales Fixierelement (gelb) mit kurzem Verbindungssteg mit nach ventral gerichteter Klemmschraube auf Fixierpfosten über laterale Fixierelemente (endständig-blau/grün, frontal gelb) schieben.

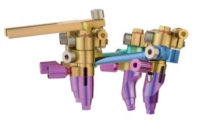
Das frontale Fixierelement kann mit einem Griff, für ein besseres Handling, bei der Entkoppelung von den Transferpfosten bestückt werden.
Alle Schrauben mit geringem Kraftaufwand im Uhrzeigersinn anziehen, dabei das Drehmoment in Folge steigern auf ca. 10 Ncm, um eine gleichmäßige, spannungsfreie Klemmwirkung aller Fixierelemente zu erzielen.
Wird jedes Fixierelement sofort nach dem Aufschieben auf den Fixierpfosten mit maximalem Drehmoment befestigt, kann es zum Einbau von Spannungen kommen, welches durch das Eindrehen der Schrauben in Intervallen nach Montage aller Fixierelemente vermieden werden kann.

Die Entnahme des **NT-VAL-Jig** in **Phase 2** erfolgt in nachfolgend beschriebenen Schritten.
Prosthetic Tool, Insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

SCHRITT 1:
Nachdem der Transferpfosten und der Fixierpfosten mit einer Längsmarkierung über beide Elemente hinaus versehen wurden, können die fest miteinander verbundenen Fixierelemente, nach Lösen der Rändelschrauben (pink) gemeinsam von den Transferpfosten abgenommen werden



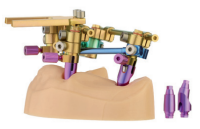
SCHRITT 2:
Die Transferpfosten werden durch Lösen der Transferschraube einzeln aus dem Implantat entfernt und einzeln, der Markierung entsprechend, in den Fixierpfosten gesteckt und mittels Rändelschraube (pink) arretiert.
Um eine unbeabsichtigte Veränderung bzw. Lösen der Fixierelemente zu vermeiden, ist für die Aufbewahrung oder den Transport des montierten **NT-VAL-Jig** ein stabiles, gepolstertes Behältnis zu verwenden.



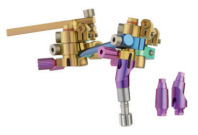
Die Anwendung, den **NT-VAL-Jig** in **Phase 3** zur Positionskontrolle bzw. Korrektur von Implantatanalogen am Arbeits- und Patientenmodell erfolgt in folgenden Schritten:

SCHRITT 1:
Desinfektion des **NT-VAL-Jig** und Kontrolle der fixierten Elemente. Kontrolle bzw. Erneuerung der Markierung zwischen Transferpfosten und Fixierpfosten.

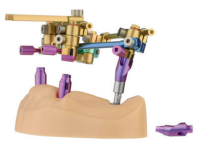
SCHRITT 2:
Alle Transferpfosten nach Lösen der Rändelschrauben (pink) entnehmen. Einen Transferpfosten auf eines der Implantatanaloge schrauben, bei dem eine Positionskontrolle am Implantatmodell durchgeführt werden soll. Nach kurzer Passungskontrolle zwischen Transferpfosten und dem am Jig montierten Fixierposten wird ein weiterer gelöster Transferpfosten in ein zu prüfendes Implantatanalog geschraubt, damit der spannungsfreie, formschlüssige Sitz der am Jig montierten Fixierpfosten auf dem Transferpfosten am Implantatmodell kontrolliert werden kann. Wird eine Abweichung der Implantatanalog-Position im Implantatmodell bei der Referenzierung mit dem **NT-VAL-Jig** festgestellt, ist eine Korrektur unerlässlich; dazu wird der **VAL-Jig** vom Implantatmodell gelöst.
Für einen präzise passenden Zahnersatz ist es von großer Bedeutung, dass die Zahnimplantat-Analoge insbesondere in ihrer Winkelausrichtung und ihrer Ausrichtung zu weiteren Zahnimplantat-Analogen exakt mit der Situation im Patientenmund übereinstimmen.



SCHRITT 3:
Zur Korrektur muss das entsprechende Implantatanalog aus dem Implantatmodell entnommen werden, damit dieses mit dem zuvor gelösten Transferpfosten verschraubt und mit dem Fixierpfosten der Markierung entsprechend verbunden wird.



Die Öffnung im Implantatmodell zur Aufnahme des Implantatanalogs muss soweit extendiert werden, dass ein druckloses Einbringen des Implantatanalogs mittels **NT-VAL-Jig** möglich ist.
Der **NT-VAL-Jig** wird auf einem korrekt positionierten Implantatanalog mit montiertem Transferpfosten mittels Transferschraube verschraubt, damit das zu korrigierende Implantatanalog in neuer Position mit dem Implantatmodell verbunden werden kann.



Fortfolgend sind alle im Implantatmodell vorhandenen Implantatanaloge zu kontrollieren und bedarfsweise zu korrigieren.

ALLGEMEINE ANGABEN
ACHTUNG: Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Hilfsmittel und Instrumente vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration der Teile minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.

NEBENWIRKUNGEN:
Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Ti6Al4V, medical grade 5, Legierung, sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen.

WECHSELWIRKUNGEN:
Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem oder approximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

GARANTIE:
10 Jahre auf die mechanische Stabilität der nt-trading Val-Jig bei fachgerechter Verarbeitung unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung. Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in praktischen Seminaren vermittelte Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden. Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

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. Der Schrauben-Kanal muss gereinigt und mit demineralisiertem Wasser zu Beginn und am Ende der Expositionszeit mit Hilfe einer Einweg-Spritze gespült werden (min. 10 ml). 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. Für die Reinigung des Schrauben-Kanals ist öl-freie Pressluft unabdingbar. 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 länderspezifische Vorschriften
- Validiert gemäß EN ISO / ANSI AAMI 17665 (früher: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (gültig IQ / OQ) (Abnahmetest und produktspezifische Leistungsqualifizierung)
- Sterilisierungszeit mind. 15 Minuten bei 121°C (250°F) (gelistete Einwirkungszeit bei Sterilisierungstemperatur).

7. LAGERUNG
Die sterilisierten Teile sind trocken und staubfrei bei Raumtemperatur (18 - 25 °C/64 - 77 °F) zu lagern.

Anwendung nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

HERSTELLER:
nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Straße 18
76187 Karlsruhe, Germany
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.

Instruction for use [ENG]

Series compatibility with the implant systems

KOMPATIBILITÄT DER SERIEN ZU DEN IMPLANTAT-SYSTEMEN

Series (nt-trading)	Compatible implant system
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / NobelActive™
H	Biomet 3i® / Certain®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
N	Straumann / SynOcta®
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
T	DENTSPLY Implants® / Xive®

Table 1 Assignment of NT-VAL jig to implant systems
Item numbers for the different diameters can be found in the nt-trading product catalogue.

TORQUES

Ncm	Series							
10	A-X							

Rework of any type, particularly in relation to the connection geometry to the implant, leads to fitting inaccuracies that can render the device unsuitable for further use.

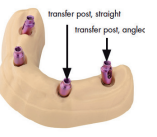
NT-VAL-JIG
The **NT-VAL jig** is a position holder fixture for dental implants inside a patient's mouth with a support unit that is used during intraoral application for precise implant position transfer and subsequent precise position checking and correction of implant analogues in the working model and patient model.

The **NT-VAL jig** is made up of several parts, comprising transfer posts, fixing elements and a transfer key. All components of the **NT-VAL jig** are mechanically fixed below one another using screw connections.

MATERIAL:
Ti base and abutment screw: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

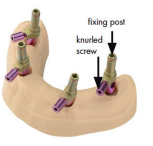
CONTRAINDICATION:
The transfer posts of the **NT-VAL jig** in each series can only be used with the corresponding compatible implant system, e.g. the E series can only be used in combination with the Replace Select® implant system. They cannot be combined with implants or implant analogues of a different implant type or from a different implant manufacturer. Transfer posts with an incorrect diameter must not be used. This can lead to irritation of the peri-implant soft tissue and cause damage to the implant.

PROCESSING:
The transfer post for the **NT-VAL jig** is compatible with the corresponding implant systems shown in Table 1. The product is suitable for disinfection and sterilisation. The expiration date of the product is printed on the label.
Always read these instructions for use before using the **NT-VAL jig**. The **NT-VAL jig** may be used only depending on the indication in accordance with the general principles of medical/surgical treatment and in consideration of the applicable occupational safety and accident prevention regulations. **NT-VAL jig** is only suitable for medical/dental use when used together with the relevant implant system. If any points relating to the indication or the type of application are unclear, do not use the product until all issues have been clarified.
As part of our terms of sale and delivery, we guarantee perfect quality of our products. The following descriptions are not sufficient to enable practitioners inexperienced in implant prosthetics to perform the work correctly. The practitioner must be experienced in dental surgery and prosthetics, including diagnostics and pre-operative planning and/or laboratory procedures. Because the way in which our product is used is beyond our control, all liability for resultant damage is excluded.
The practitioner bears sole responsibility for the use of the product. The product must be inspected before use to ensure it is not damaged. In the case of damaged packaging, the product must not be used.
The prefabricated **NT-VAL jig** made from grade 5 titanium is used for precise implant position transfer and the subsequent precise position checking and correction of implant analogues in the individual work model and patient model. To perform transfer and checking, in phase 1 the individual components (transfer posts, fixing elements and a transfer key) must be mechanically assembled in a series of steps within the patient's mouth, using screw connections. Prosthetic tool, insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

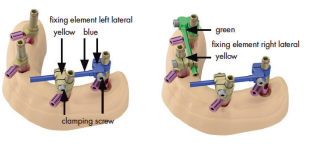
STEP 1:
POSITIONING THE TRANSFER POST, STRAIGHT/ANGLED


- Ensure good access to the implant site. Check the compatibility of the implant series and that the diameter is correct. Also check the implant angle, to enable selection of the correct transfer posts.
- Before positioning, check and clean the internal connection of the implant.
- Place the transfer post precisely in the implant and tighten the transfer screw so that is hand-tight. (10 Ncm)

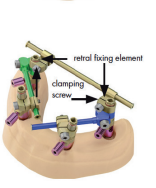
In the same way as inserting an abutment, the correct position of the transfer post can be checked with an X-ray inspection.

STEP 2:


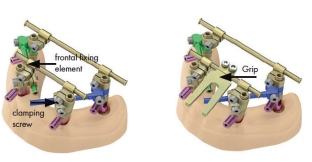
- Connect the fixing post with a positive fit to the transfer post with the knurled screw (pink) aligned ventrally. Tighten the knurled screw so that it is hand-tight.
- Before connecting, check the cleanliness of the outer hexagon of the transfer post.

STEP 3:


- Using forceps, push the left lateral end fixing element (blue) and the right lateral fixing element (green), starting from the end and moving forwards, onto the fixing posts with the clamping screw aligned ventrally.

STEP 4:


- With the clamping screw aligned ventrally, slide the retral fixing element (yellow) with the long connecting piece onto the fixing posts over the lateral fixing elements (end blue/green elements).

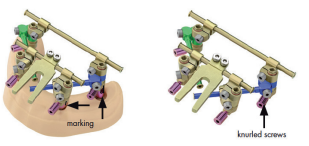
STEP 5:


- With the clamping screw aligned ventrally, slide the frontal fixing element (yellow) with the short connecting piece onto the fixing posts over the lateral fixing elements (end blue/green elements, frontal yellow).

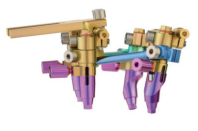
The frontal fixing element can be fitted with a grip to enable better handling when disconnecting from the transfer posts.
Tighten all screws using light force in a clockwise direction. Gradually increase the torque to approx. 10 Ncm to achieve an even, tension-free clamping action on all fixing elements.
If all fixing elements are tightened to the maximum torque immediately after sliding onto the fixing posts, this can create tension, which can be avoided by gradually tightening each screw at intervals after the installation of all fixing elements.

In **phase 2**, the **NT-VAL jig** can be removed by following the steps described below.
Prosthetic tool, insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

STEP 1:
Following longitudinal marking of the transfer posts and fixing posts across both elements, the fixing elements, which are now tightly connected to each other, can be removed from the transfer posts together after undoing the knurled screws (pink).



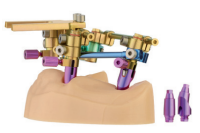
STEP 2:
Undo the transfer screw, and remove the transfer posts individually from the implant. Insert them individually into the fixing posts (according to the marking), and secure in place with the knurled screw (pink).
To prevent unintentional changing or loosening of the fixing elements, a stable, cushioned container should be used for storage and transport of the assembled NT-VAL jig.



The use of the **NT-VAL jig** in **phase 3** for checking or correcting the position of implant analogues in the work and patient model is performed in the following steps:

STEP 1:
Disinfection of the **NT-VAL jig** and checking of the fixed elements. Checking and, if necessary, renewing the marking between the transfer posts and fixing posts.

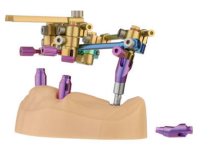
STEP 2:
Undo the knurled screws (pink) and remove all transfer posts. Screw a transfer post onto one of the implant analogues for which a position check on the implant model is to be performed. After briefly checking the fit between the transfer posts and the fixing post mounted on the jig, screw another loosened transfer post into an implant analogue to be inspected. This enables the tension-free, positive fit of the fixing posts mounted on the jig to be checked on the transfer post on the implant model. If a deviation from the implant analogue position in the implant model is identified during referencing with the **NT-VAL jig**, a correction is not permitted; to do this, the VAL jig is detached from the implant model.



For a precisely fitting dental implant, it is essential that the dental implant analogues correspond exactly to the situation in the patient's mouth, particularly in terms of angular alignment and their alignment to other dental implant analogues.

STEP 3:
For correction, the corresponding implant analogue must be removed from the implant model so that this can be attached to the previously loosened transfer post and connected to the fixing post according to the marking.

The opening in the implant model for mounting the implant analogue must be extended far enough to ensure that no pressure is required to insert the implant analogue using the **NT-VAL jig**.
The **NT-VAL jig** is screwed onto a correctly positioned implant analogue with installed transfer post using a transfer screw, so that the implant analogue to be corrected can be connected to the implant model in its new position.



Finally, check all implant analogues in the implant model, and correct if necessary.

GENERAL INFORMATION
CAUTION: The following precautionary measures should be taken before or during a treatment.
- Before every procedure, ensure that all required parts, resources and instruments are available in their entirety and in the correct quantity, and are fully functional.
- For your own safety, always wear suitable protective clothing.
- Position the patient to minimise the danger of aspiration of any parts. Secure all parts used inside the patient's mouth against the risk of aspiration and swallowing.

SIDE EFFECTS:
Allergies or sensitivities related to the Ti6Al4V alloy, medical grade 5, cannot be excluded in very rare individual cases.

INTERACTIONS:
Different types of alloys in the same oral cavity may lead to galvanic reactions in the event of occlusal or approximal contact.

WARRANTY:
10 years on the mechanical stability of the Val-Jig components depending on correct processing according to our instructions for use. Independently of this, information given verbally, in writing or during practical seminars based upon tests and experience gathered can only be judged as a standard value.
Our products are subject to continual development. Due to this fact, we reserve the right to change or alter our products with regard to construction and constituents.

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 operatory.
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 internal irrigation tube has to be cleaned with a Miller needle and must be rinsed with distilled water at the beginning and end of the exposure time using a disposable syringe (min. 10 ml). 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. For the cleaning of the internal irrigation tube oil-free compressed air is mandatory. 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 medical device.
a) Soak the medical device in the disinfectant solution for the required amount of time. See IFU of Cidex OPA.
b) Remove the medical device from the disinfectant solution.
c) Rinse at least three times with highly purified water.
d) 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)

7. STORAGE
Store the sterilized parts dry and dust-free at room temperature (18-25°C / 64-77°F).

Application only by qualified personnel!

MANUFACTURER:
nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Straße 18
76187 Karlsruhe, Germany
Tel: +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.

Mode d'emploi [FRA]

NT-VAL-Jig

COMPATIBILITÉ DES SÉRIES AVEC LES SYSTÈMES D'IMPLANTS

Série (nt-trading)	Système d'implant compatible
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / NobelActive™
H	Biomet 3i® / Certain®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
N	Straumann / SynOcta®
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	Implants DENTSPLY® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
T	Implants DENTSPLY® / Xive®

Tableau 1 Correspondance du **NT-VAL-Jig** et des systèmes d'implants
Le numéro de référence des différents diamètres figure dans le catalogue des produits nt-trading.

COUPLE

Ncm	Série							
10	A-X							

Tout type de retouche, en particulier de la géométrie de l'assemblage jusqu'à l'implant, entraîne des imprécisions d'ajustement, ce qui exclut une réutilisation.

NT-VAL-JIG
INDICATION :
Le **NT-VAL-Jig** est un dispositif d'enregistrement de position pour implants dentaires dans la bouche du patient avec une unité de support utilisée pendant une application intra-orale en vue d'un transfert de position précis de l'implant et du contrôle ultérieur de l'exactitude de la position ou de la correction des analogues d'implants sur le modèle de travail ou du patient.

Le **NT-VAL-Jig** se compose de plusieurs pièces : des pattes de transfert, des éléments de fixation et une clé de transfert. Tous les composants du **NT-VAL-Jig** sont assemblés mécaniquement à l'aide de vis.

MATÉRIAU :
Base Ti et vis d'abutment : Ti6Al4V, grade médical 5, ASTM F136

CONTRE-INDICATION :
Les pattes de transfert du **NT-VAL-Jig** des différentes séries ne peuvent être associées qu'aux systèmes d'implants compatibles (p. ex. série E uniquement et système d'implant Replace Select®). Elles ne peuvent pas être combinées avec des implants ou des analogues d'implants d'un autre type ou d'un autre fabricant. Il est interdit d'utiliser des pattes de transfert au diamètre inadapté car cela pourrait provoquer une irritation du tissu souple péri-implantaire et à un endommagement de l'implant.

UTILISATION :
Chaque patte de transfert du **NT-VAL-Jig** est compatible avec le système d'implant correspondant indiqué dans le tableau 1. Le produit peut être désinfecté et stérilisé. La durée de conservation du produit est imprimée sur l'étiquette.
Le présent mode d'emploi doit impérativement être lu avant d'utiliser le **NT-VAL-Jig**. Le **NT-VAL-Jig** ne doit être utilisé que selon l'indication et conformément aux règles générales des traitements médicaux/chirurgicaux, ainsi que dans le respect des prescriptions en vigueur en matière de sécurité du travail et de prévention des accidents. Le **NT-VAL-Jig** est uniquement prévu pour l'usage médical/chirurgical avec le système d'implants correspondant. En cas de doute relatif à l'indication ou au type d'application, l'intervention doit être repoussée jusqu'à ce que tous les points aient été éclaircis.
Dans le cadre de nos conditions de vente et de livraison, nous garantissons une qualité irréprochable de nos produits. Les descriptions suivantes ne suffisent pas aux praticiens sans expérience en matière de prothèses implantaires pour garantir une utilisation conforme. L'utilisateur doit être familiarisé avec la chirurgie dentaire et la pose de prothèses, y compris le diagnostic et la préparation pré-opératoire, et/ou les procédures en laboratoire. Étant donné que l'utilisation de notre produit s'effectue hors de notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages.
La responsabilité incombe exclusivement au praticien. L'intégrité du produit doit être contrôlée avant utilisation. Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'emballage endommagé.
Le dispositif pré-assemblé **NT-VAL-Jig** en titane de grade 5 sert au transfert précis d'implants et au contrôle ultérieur de la précision de position, ou la correction d'analogues d'implants sur le modèle de travail ou du patient. Pour pouvoir réaliser le transfert et le contrôle, au cours de la Phase 1, il est nécessaire de procéder à l'assemblage mécanique à l'aide de vis des composants individuels (pattes de transfert, éléments de fixation et clé de transfert) en plusieurs étapes dans la bouche du patient.

Istruzioni per l'uso [ITA]

NT-VAL-Jig

COMPATIBILITÀ DELLE SERIE CON I SISTEMI DI IMPIANTO

Serie (nt-trading)	Sistema di impianto compatibile
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / NobelActive™
H	Biomet 3i® / Certain®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
N	Straumann / SynOcta®
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
T	DENTSPLY Implants® / Xive®

Tabella 1 Attribuzione di **NT-VAL-Jig** ai sistemi di impianto
I numeri di articolo per i singoli diametri sono riportati nel catalogo prodotti di nt-trading.

MOMENTO TORCENTE

Ncm	Serie							
10	A-X							

Qualsiasi tipo di ritocco, in particolare della geometria di connessione con l'impianto, determina imprecisioni di adattamento in grado di impedire l'utilizzo.

NT-VAL-JIG
INDICAZIONE:
NT-VAL-Jig è un dispositivo di posizionamento per gli impianti dentali nel cavo orale con una unità di supporto che, durante un'applicazione intraorale, viene usato per un trasferimento preciso della posizione di impianto e un successivo controllo esatto della posizione o la correzione degli analoghi di impianto sul modello di lavoro e del paziente.

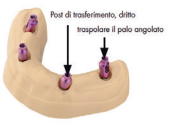
Il dispositivo **NT-VAL-Jig** comprende più parti ed è costituito da transfer, elementi di fissaggio e da una chiave di trasferimento. Tutti i componenti di **NT-VAL-Jig** vengono fissati tra di loro meccanicamente tramite viti.

MATERIALE:
Base in titanio e vite dell'abutment: Ti6Al4V, grado medico 5, ASTM F136

CONTROINDICAZIONI:
I transfer del dispositivo **NT-VAL-Jig** della serie in questione possono essere combinati solo con il sistema di impianto compatibile corrispondente, per es. la serie E solo con il sistema di impianto Replace Select®. Non possono essere combinati con impianti o analoghi di impianto di un altro tipo di impianto o produttori di impianti. Non devono essere utilizzati transfer con diametro inadeguato altrimenti è possibile che si verifichi irritazione del tessuto molle perimplantare e una compromissione dell'impianto.

LAVORAZIONE:
Il transfer del dispositivo **NT-VAL-Jig** è di volta in volta compatibile con il sistema di impianto corrispondente indicato nella Tabella 1. Il prodotto è adatto alla disinfezione e alla sterilizzazione. La scadenza del prodotto è stampata sull'etichetta.
Queste istruzioni per l'uso devono assolutamente essere lette prima dell'uso del dispositivo **NT-VAL-Jig**. Il dispositivo **NT-VAL-Jig** può essere utilizzato solo conformemente alla relativa indicazione secondo le regole generali della pratica medica/chirurgica e nell'osservanza delle norme per la tutela del lavoro e la prevenzione degli infortuni. Il dispositivo **NT-VAL-Jig** è concepito esclusivamente per l'uso medico/odontoiatrico in combinazione con il sistema di impianto corrispondente. In caso di dubbi relativamente all'indicazione o al tipo di impiego, è opportuno astenersi dall'utilizzare il prodotto finché tutti i punti non siano stati chiariti.
Il produttore, nei termini delle condizioni di vendita e fornitura, garantisce che i prodotti sono esenti da difetti. Le descrizioni seguenti non sono sufficienti per garantire un impiego corretto in caso di operatori privi della necessaria esperienza in implantologia protesica. L'operatore deve essere esperto di chirurgia odontoiatrica e riabilitazione protesica, nonché di diagnostica, pianificazione pre-operatoria e/o di procedure di laboratorio. Dal momento che l'utilizzo del prodotto avviene al di fuori del controllo del produttore, si declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati dal suo impiego.
La responsabilità è totalmente a carico dell'operatore. Prima dell'uso, verificare l'integrità del prodotto. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Il dispositivo prefabbricato **NT-VAL-Jig** in titanio di grado 5 viene utilizzato come transfer implantare di precisione e per il successivo controllo esatto della posizione o la correzione degli analoghi di impianto sul modello individuale e del paziente. Per poter eseguire il trasferimento e il controllo è necessario montare meccanicamente in più passaggi all'interno della bocca del paziente tramite viti i singoli componenti che comprendono transfer, elementi di fissaggio e una chiave di trasferimento nella Fase 1. Prosthetic Tool, Insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

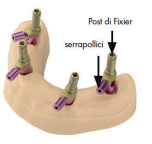
PASSAGGIO 1:
POSIZIONAMENTO DEL TRANSFER, DIRITTO/ANGOLATO



- per garantire un accesso sufficiente al sito implantare. Controllare la compatibilità della serie implantare e del diametro idoneo nonché dell'angolo di impianto per la selezione del transfer corrispondente.
- prima del posizionamento, controllare e pulire la connessione interna dell'impianto.
- inserire il transfer esattamente nell'impianto e serrare manualmente la vite. (10Ncm)

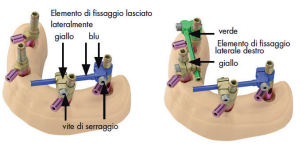
Il controllo del corretto adattamento del transfer può avvenire analogamente all'inserimento dell'abutment tramite controllo radiografico.

PASSAGGIO 2:



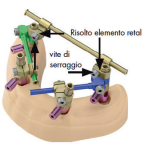
- connettere con accoppiamento di forma l'abutment di fissaggio al transfer utilizzando la vite zigrinata orientata in direzione ventrale (rosa) e serrare la vite manualmente.
- Prima della connessione, controllare che l'esagono esterno del transfer sia pulito.

PASSAGGIO 3:



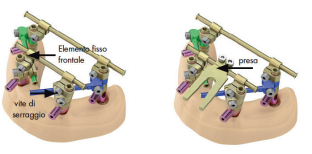
- fare scorrere l'elemento di fissaggio terminale sul lato sinistro (blu) o l'elemento di fissaggio terminale destro (verde) con la pinzetta, a partire dall'estremità e proseguendo in direzione frontale, con la vite di bloccaggio orientata ventralmente sull'abutment di fissaggio.

PASSAGGIO 4:



- fare scorrere l'elemento di fissaggio posteriore (giallo) con la barra di collegamento lunga con la vite di bloccaggio orientata in direzione ventrale sull'abutment di fissaggio sopra gli elementi di fissaggio laterali (terminale-blu/grigio).

PASSAGGIO 5:

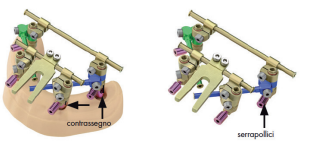


- fare scorrere l'elemento di fissaggio frontale (giallo) con la barra di collegamento corta con la vite di bloccaggio orientata in direzione ventrale sull'abutment di fissaggio sopra gli elementi di fissaggio laterali (terminale-blu/grigio, frontale giallo).

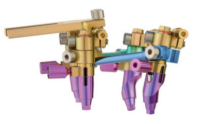
L'elemento di fissaggio frontale può essere dotato di una impugnatura per una migliore maneggevolezza durante la separazione dei transfer.
Serrare tutte le viti con un impiego di forza ridotto ruotando in senso orario, quindi aumentare il momento torcente a circa 10 Ncm, per ottenere un effetto di bloccaggio uniforme ed esente da tensioni di tutti gli elementi.
Se ogni elemento viene fissato subito dopo essere stato spinto sull'abutment con la coppia massima, possono insorgere tensioni che possono essere evitate ruotando la vite a intervalli dopo il montaggio di tutti gli elementi.

L'asportazione del dispositivo **NT-VAL-Jig** nella **Fase 2** avviene nella procedura di seguito descritta.
Prosthetic Tool, Insert: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

PASSAGGIO 1:
Dopo che i transfer e gli abutment di fissaggio sono stati dotati di un contrassegno longitudinale su entrambi gli elementi e una volta tolta la vite zigrinata (rosa), gli elementi congiunti possono essere asportati insieme dai transfer.



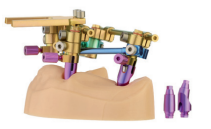
PASSAGGIO 2:
I transfer vengono asportati singolarmente dall'impianto togliendo la vite, in base al contrassegno, inseriti negli abutment di fissaggio e bloccati con la vite zigrinata (rosa).
Per evitare una variazione o l'asportazione indesiderate degli elementi di fissaggio, per la conservazione o il trasporto del dispositivo **NT-VAL-Jig** utilizzare un contenitore imbottito e stabile.



L'uso del dispositivo **NT-VAL-Jig** nella **Fase 3** per il controllo della posizione o la correzione degli analoghi di impianto sul modello di lavoro e del paziente avviene secondo la procedura seguente:

PASSAGGIO 1:
Disinfezione del dispositivo **NT-VAL-Jig** e controllo degli elementi fissati. Controllo e rinnovo del contrassegno tra il transfer e l'abutment di fissaggio.

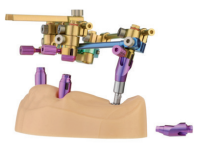
PASSAGGIO 2:



Dopo aver tolto la vite zigrinata (rosa), asportare tutti i transfer. Avvitare un transfer su uno degli analoghi di impianto su cui sarà necessario eseguire un controllo della posizione sul modello di impianto. Dopo un breve controllo di adattamento tra i transfer e gli abutment di fissaggio montati sul Jig, viene avvitato un altro transfer staccato nell'analogo di impianto da verificare cosicché sia possibile controllare un adattamento esente da tensioni e per forma degli abutment di fissaggio montati sul Jig sul transfer sul modello di impianto. Se viene appurato uno scostamento della posizione dell'analogo di impianto nel modello nel riferimento con il dispositivo **NT-VAL-Jig**, si rende indispensabile una correzione; inoltre, il dispositivo **VAL-Jig** viene staccato dal modello di impianto.
Per una protesi con adattamento preciso, è importante che gli analoghi di impianto corrispondano in particolare nel loro orientamento angolare e nella loro direzione rispetto agli altri analoghi di impianto con la situazione presente nella bocca del paziente.

PASSAGGIO 3:

Per la correzione è necessario asportare l'analogo di impianto corrispondente dal modello affinché questo possa essere avvitato con il transfer precedentemente asportato e connesso con l'abutment di fissaggio conformemente al contrassegno.



L'apertura nel modello di impianto destinata all'analogo di impianto deve essere estesa in modo che sia possibile un inserimento senza pressione dell'analogo di impianto tramite dispositivo **NT-VAL-Jig**.
Il dispositivo **NT-VAL-Jig** viene fissato su un analogo di impianto correttamente posizionato tramite vite in modo che sia possibile connettere l'analogo di impianto nella nuova posizione di trasferimento al modello di impianto.

Successivamente occorre controllare tutti gli analoghi di impianto presenti nel modello e, se necessario, correggerli.

INDICAZIONI GENERALI
ATTENZIONE: Prima e durante il trattamento è necessario osservare le seguenti misure precauzionali.
- Prima di qualsiasi intervento assicurarsi che tutti i pezzi, gli ausili e gli strumenti siano completi, funzionanti e disponibili nelle quantità necessarie.
- Per la sicurezza personale indossare sempre indumenti di protezione adeguati.
- Posizionare il paziente in modo da minimizzare il pericolo di aspirazione dei componenti. Assicurare tutti i componenti utilizzati intraoralmente contro l'aspirazione e l'ingestione.

EFFETTI COLLATERALI
Non è possibile escludere, in casi molto rari, allergie o sensibilità alla lega Ti6Al4V

INTERAZIONI
Diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale possono produrre reazioni galvaniche in caso di contatto occlusale o approssimale.

GARANZIA
10 anni sulla stabilità meccanica delle componenti Val-Jig, se utilizzate conformemente a quanto stabilito nelle Istruzioni per l'uso. Le indicazioni per l'uso, siano esse fornite verbalmente, per iscritto o con dimostrazioni pratiche, si fondano sull'esperienza maturata e sulle prove effettuate, pertanto possono essere considerate solamente come valori standard. I nostri prodotti sono soggetti a sviluppi continui. L'azienda si riserva quindi il diritto di effettuare variazioni per quanto riguarda la costruzione e la composizione dei prodotti.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
I prodotti elencati in questo manuale sono forniti non sterili in un pacchetto adatto e devono essere controllati prima dell'uso e dopo che sono stati consegniati dal laboratorio odontotecnico, puliti, disinfettati e sterilizzati in procedure cliniche speciali. (in caso di non osservanza si esclude la validità della garanzia).
La pulizia accurata e la disinfezione è una condizione obbligata per una efficiente sterilizzazione dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere mantenuti puliti durante la loro manipolazione in laboratorio o in sala operatoria. Oltre alle guide d'igiene nello studio dentistico, deve essere osservata la normativa in materia valida localmente. Ciò si riferisce specialmente alle differenti norme per la inattivazione dei prioni.
Le indicazioni del produttore per detergenti e disinfettanti devono essere osservate specialmente per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di azione e la temperatura. Possono essere usati solo soluzioni disinfettanti prive di cloro, ammoniaca, aldeide e con una provata efficacia contro HBV, HCV e HIV. I prodotti devono essere conformi alle norme nazionali relative i prodotti disinfettanti. In caso vengano usati disinfettanti contenenti aldeide, ciò può provocare un possibile fissaggio di proteine. Usare solo soluzioni preparate al momento.

1. DISINFEZIONE PRELIMINARE (PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA)
Dopo l'uso i prodotti devono essere posti in un bagno germicida. Tutti i residui devono essere eliminati e le parti mobili devono essere smontate.
2. PULIZIA
Usare solo acqua demineralizzata e un detergente neutro. Il canale della vite deve essere pulito e riempito di acqua mineralizzata, usando una siringa monouso (minimo 10 ml), dall'inizio alla fine della sua esposizione. I prodotti devono essere puliti con una spazzola di nylon e successivamente sciacquati con acqua demineralizzata. Dopo la pulizia tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti o corrosioni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.
3. RISCIACQUO E ASCIUGATURA
Dopo aver tolto i prodotti dal bagno germicida, tutti i componenti devono essere sciacquati tre volte con acqua demineralizzata. Tutti i componenti devono essere puliti accuratamente con un panno monouso privo di filamenti. Per la pulizia dei canali delle viti è indispensabile aria compressa priva di residui di olio. Successivamente tutti i prodotti devono essere controllati per escludere danneggiamenti e corrosioni.
4. DISINFEZIONE
Per la disinfezione dei prodottie si consiglia un disinfettante a elevato grado di efficacia (attenersi alle norme del Robert Koch Institute e usare detergenti approvati per la disinfezione delle superfici).
- I prodotti e le viti devono essere immersi nella soluzione disinfettante per il tempo prescritto (seguire le indicazioni del produttore del disinfettante).
- I prodotti devono essere rimossi dalla soluzione.
- I componenti devono essere sciacquati almeno tre volte con acqua trattata.
- I prodotti devono essere immediatamente asciugati con aria asciutta e quindi imballati nella confezione.

5. STERILIZZAZIONE
Se nel laboratorio non è disponibile un apparecchio per la sterilizzazione, queste informazioni devono essere inoltrate all'odontoiatra, per avere la sicurezza di una sterilizzazione corretta. Per la sterilizzazione dei prodotti devono essere usati solamente metodi di sterilizzazione convalidati. Differenti metodi di sterilizzazione non sono permessi. Riutilizzo: i prodotti possono essere sterilizzati solo una volta. Nel caso le parti siano state involontariamente imbrattate, dopo la pulizia e la disinfezione le stesse possono essere risterilizzate una volta.
6. STERILIZZAZIONE A VAPORE
Metodo con vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente essiccazione del prodotto)
Sterilizzare con vapore secondo le norme ISO 17665:2006 o EN 13060 e EN 285, oppure secondo la relativa normativa locale convalidata secondo EN ISO I ANSI AAMI 17665 (precedentemente: EN 554 I ANSI AAMI ISO 11134) (validate IQ I OQ) (test di accettazione e qualificazione di prestazione per prodotti specifici), tempo di sterilizzazione 15 minuti a 121°C (250°F) – tempo di azione indicato alla temperatura di sterilizzazione.
7. CONSERVAZIONE
Le parti sterilizzate devono essere conservate asciutte e prive di polvere a temperatura ambiente (18-25°C / 64-77°F).

Applicazione solo da personale qualificato!

FABBRICANTE:
nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Straße 18
76187 Karlsruhe, Germania
Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60
Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61
E-mail: info@nt-trading.com

I prodotti con il simbolo ® sono marchi registrati dei produttori.

Instrucciones de uso [ESP]

NT-VAL-Jig

COMPATIBILIDAD DE LAS SERIES CON LOS SISTEMAS DE IMPLANTES

Serie (nt-trading)	Sistema de implantes compatible
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / NobelActive™
H	Biomet 3i® / Certain®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
N	Straumann / SynOcta®
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
T	DENTSPLY Implants® / Xive®

Tabla 1: Correspondencias de **NT-VAL-Jig** con los sistemas de implantes
Las referencias de los artículos para los diferentes diámetros pueden consultarse en el catálogo de productos de nt-trading.

PARES

Ncm	Serie							
10	A-X							

Cualquier tipo de retoque, especialmente en la geometría de conexión con el implante, provoca imprecisiones en la adaptación que inutilizan el elemento para su utilización posterior.

NT-VAL-JIG
INDICACIÓN:
El **NT-VAL-Jig** es un dispositivo para registrar la posición de los implantes dentales en la boca del paciente con una unidad de soporte utilizada durante la aplicación intraoral para transferir con precisión la posición del implante y, a continuación, controlar o corregir la posición exacta de los análogos en el modelo de trabajo y del paciente.

El **NT-VAL-Jig** consta de varias piezas: postes de transferencia, elementos de fijación y una clave de transferencia. Todos los componentes del **NT-VAL-Jig** se fijan mecánicamente entre sí mediante uniones atornilladas.

MATERIAL:
Base de Ti y tornillo pilar: Ti6Al4V, grado médico 5, ASTM F136

CONTRAINDICACIONES:
Los postes de transferencia **NT-VAL-Jig** de cada serie únicamente se pueden combinar con el sistema de implantes correspondiente. Por ejemplo, la serie E solo se puede combinar con el sistema de implantes Replace Select®. No se puede combinar con implantes o análogos de otro tipo u otro fabricante. No se pueden utilizar postes de transferencia de diámetro incorrecto, ya que podría provocar una irritación del tejido blando periimplantario, así como daños en el implante.

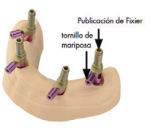
PROCESAMIENTO:
Los postes de transferencia **NT-VAL-Jig** son compatibles con los sistemas de implantes correspondientes indicados en la tabla 1. El producto es adecuado para la desinfección y la esterilización. La fecha de caducidad del producto está impresa en la etiqueta.
Estas instrucciones de uso deben leerse obligatoriamente antes de utilizar el **NT-VAL-Jig**. El **NT-VAL-Jig** únicamente se puede utilizar conforme a las indicaciones y siguiendo las normas médicas y quirúrgicas de carácter general, así como cumpliendo la normativa de seguridad laboral y prevención de accidentes. **NT-VAL-Jig** está previsto exclusivamente para el uso médico/dental junto con el correspondiente sistema de implantes. Si existen dudas con respecto a las indicaciones o el tipo de aplicación, no deberá utilizarse hasta que todas las dudas se hayan resuelto.
Garantizamos la calidad de nuestros productos conforme a nuestras condiciones de venta y suministro. Las descripciones siguientes no son suficientes para garantizar un uso correcto en el caso de profesionales sin experiencia con prótesis e implantes. El usuario debe estar familiarizado con la cirugía y prótesis dentales, incluido el diagnóstico y la planificación preoperatoria y procedimientos de laboratorio. Con respecto a esto no nos responsabilizamos por los posibles daños causados, ya que la utilización de nuestros productos tiene lugar fuera de nuestro control.
La responsabilidad es exclusivamente del usuario. Antes de la utilización es necesario comprobar la integridad del producto. Si el embalaje está dañado no se permite utilizar el producto.
El **NT-VAL-Jig** prefabricado de titanio grado 5 permite transferir con precisión la posición del implante y, a continuación, comprobar o corregir la posición exacta de los análogos en el modelo individual de trabajo y del paciente. Para poder efectuar la transferencia y el control, es necesario montar mecánicamente los diversos componentes (postes de transferencia, elementos de fijación y una clave de trasferencia en la fase 1) en varios pasos en la boca del paciente mediante uniones atornilladas. Herramienta protésica, inserto: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

PASO 1:
POSICIONAMIENTO DEL POSTE DE TRANSFERENCIA, RECTO/INCLINADO

- Asegurarse de que hay suficiente espacio para acceder al lugar del implante. Verificar la compatibilidad de la serie de implantes, el diámetro correcto y el ángulo del implante para elegir el poste de transferencia adecuado.
- Antes del posicionamiento, comprobar o limpiar la unión interior del implante.
- Colocar el poste de transferencia exactamente en el implante y apretar a mano el tornillo de transferencia. (10 Ncm)

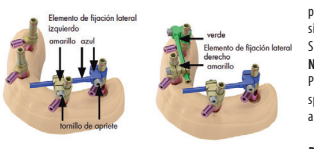
Con una radiografía se puede comprobar el correcto asiento del poste de transferencia de forma análoga a la inserción del pilar.

PASO 2:



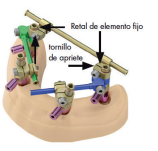
- Encajar el poste de fijación en el poste de transferencia con el tornillo moleteado (rosa) apuntando hacia delante; apretar a mano el tornillo moleteado.
- Antes de unir, comprobar que el hexágono exterior del poste de transferencia está limpio.

PASO 3:



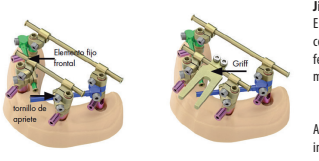
- Colocar el elemento de fijación lateral final izquierdo (azul) o el elemento de fijación lateral final derecho (verde) sobre el poste de fijación con una pinza, empezando por el final y hacia delante, con el tornillo de apriete mirando hacia delante.

PASO 4:



- Colocar el elemento de fijación posterior (amarillo) con el elemento de unión largo sobre los postes de fijación, con el tornillo de apriete mirando hacia delante, encima de los elementos de fijación laterales (finales: azul/verde).

PASO 5:

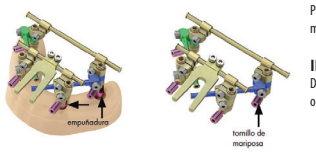


- Colocar el elemento de fijación frontal (amarillo) con el elemento de unión corto sobre los postes de fijación, con el tornillo de apriete mirando hacia delante, encima de los elementos de fijación laterales (finales: azul/verde, frontal: amarillo).

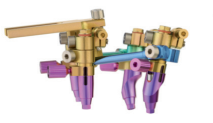
Al elemento de fijación frontal se le puede colocar un asa para facilitar la manipulación durante el desacoplamiento de los postes de transferencia.
Apretar ligeramente todos los tornillos en sentido horario. Ir aumentando el par de apriete consecutivamente hasta aprox. 10 Ncm, a fin de conseguir apretar todos los elementos de fijación de manera uniforme y sin tensiones. Si se apretase cada elemento de fijación con el par de apriete máximo nada más colocarlo sobre el poste de fijación, podrían producirse tensiones que se pueden evitar enroscando los tornillos a intervalos después de montar todos los elementos de fijación.

La extracción del **NT-VAL-Jig** en la **fase 2** tiene lugar en estos pasos.
Herramienta protésica, inserto: W 11.VAL.G70, W 11.VAL.G75, W 11.VAL.G85

PASO 1:
Después de hacer marcas longitudinales en los postes de transferencia y los postes de fijación que abarquen ambos elementos, es posible aflojar los tornillos moleteados (rosa) para retirar conjuntamente los elementos de fijación unidos entre sí de los postes de transferencia.



PASO 2:



Los postes de transferencia se retiran individualmente del implante aflojando el tornillo de transferencia y se introducen individualmente en los postes de fijación, teniendo en cuenta la marca, y se bloquean con el tornillo moleteado (rosa).
Para evitar que los elementos de fijación modifiquen su posición o se aflojen accidentalmente, debe utilizarse un recipiente estable y acolchado para guardar o para transportar el **NT-VAL-Jig** montado.

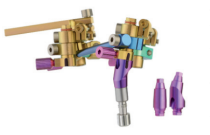
La utilización del **NT-VAL-Jig** en la **fase 3** para comprobar o corregir la posición de los análogos en el modelo de trabajo y del paciente tiene lugar en los siguientes pasos:

PASO 1:
Desinfección del **NT-VAL-Jig** y comprobación de los elementos fijados. Comprobación o renovación de las marcas entre postes de transferencia y postes de fijación.

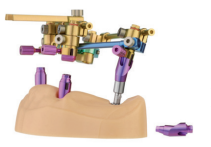
PASO 2:

Retirar todos los postes de transferencia tras aflojar los tornillos moleteados (rosa). Atornillar un poste de transferencia en uno de los análogos y realizar un control de posición en el modelo del implante. Tras comprobar brevemente la adaptación entre el poste de transferencia y el poste de fijación montado en el Jig, se atornilla otro poste de transferencia aflojado en un análogo pendiente de comprobación, para poder controlar que el poste de fijación montado en el Jig encaja sin tensión sobre el poste de transferencia en el modelo del implante.
Si se detecta una divergencia en la posición del análogo en el modelo del implante al tomar como referencia el **NT-VAL-Jig** es imprescindible efectuar una corrección. Para ello el **VAL-Jig** debe soltarse del modelo del implante.
Para que el diente artificial encaje con precisión, es de vital importancia que los análogos del implante se correspondan exactamente con la situación en la boca del paciente, especialmente en lo que respecta a la orientación angular y a la alineación con respecto a otros análogos.

PASO 3:



Para la corrección es necesario retirar el análogo del modelo del implante, para poder atornillarlo al poste de transferencia anteriormente soltado y unirlo con el poste de fijación teniendo en cuenta la marca.



La abertura en el modelo del implante para alojar el análogo deberá ampliarse hasta que sea posible colocar el análogo mediante **NT-VAL-Jig** sin presión.
El **NT-VAL-Jig** se atornilla en el análogo correctamente posicionado con el poste de transferencia montado mediante el tornillo de transferencia, para que el análogo que se va a corregir se pueda unir con el modelo del implante en la nueva posición.

A continuación deben comprobarse todos los análogos del modelo del implante y corregirse en caso necesario.

INDICACIONES GENERALES
¡ATENCIÓN! Antes y durante el tratamiento deben tomarse estas medidas de precaución.
- Antes de cualquier intervención, asegurarse de que todas las piezas, medios auxiliares e instrumentos necesarios están completos, funcionan correctamente y están disponibles en las cantidades necesarias.
- Por su propia seguridad utilice siempre ropa de protección adecuada.
- Situar al paciente de forma que el peligro de aspiración de piezas sea mínimo. Asegurar todas las piezas utilizadas en la boca del paciente para evitar su aspiración o ingestión.

EFECTOS SECUNDARIOS:
Pueden presentarse alergias o sensibilidad a los componentes de la aleación Ti6Al4V, grado médico 5, en casos muy raros y casos aislados.

INTERACCIONES:
Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad bucal podrían producir reacciones galvánicas por contacto oclusal o proximal.

GARANTÍA
10 años para la estabilidad mecánica de los componentes Val-Jig, siempre que se manipulen adecuadamente siguiendo nuestras instrucciones de uso. Independientemente de ello, las informaciones proporcionadas verbalmente, por escrito o en seminarios prácticos, están basadas en ensayos y en la experiencia y por tanto solamente se pueden considerar como valores estándar. Nuestros productos están sometidos a un proceso continuo de desarrollo. Por este motivo nos reservamos el derecho a realizar cambios en el diseño y composición de los productos.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Los productos sanitarios en este manual se suministran sin esterilizar en un embalaje adecuado. Los productos sanitarios, una vez suministrados por el laboratorio dental y antes de su utilización, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante procedimientos clínicos especiales. (La garantía queda anulada en caso de incumplimiento.) La limpieza a fondo y la desinfección son indispensables para una esterilización eficaz del los productos sanitarios. Los productos y tornillos se deben mantener limpios antes de su utilización en el laboratorio o quirófano. Además de las normas de higiene de la clínica dental, deberá observarse toda la normativa legal vigente de carácter local. Esto se refiere especialmente a las diversas directivas sobre la inactivación de priones.
Deben observarse especialmente las indicaciones del fabricante del desinfectante y agente limpiador referidas a la concentración, tiempo de actuación y temperatura.
Está permitido utilizar soluciones desinfectantes neutras sin cloro, amoniaco o aldehídos con eficacia comprobada contra HBV, HCV y HIV.
Los productos deben ser conformes con la normativa nacional aplicable a agentes desinfectantes. Si se utilizan desinfectantes con aldehídos, podría producirse una fijación de las proteínas. Únicamente deben utilizarse soluciones recién preparadas.

1. DESINFECCIÓN PREVIA (PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA)
Los productos deben sumergirse en un baño germicida inmediatamente después de su utilización. Deben desecharse todos los residuos y desmontarse todas las piezas extraíbles.
2. LIMPIEZA
Únicamente se utilizarán agua desmineralizada y un producto neutro de limpieza. El canal del tornillo debe limpiarse y enjuagarse con agua desmineralizada al inicio y al final del tiempo de exposición utilizando una jeringuilla desechable (mín. 10 ml). Los productos se limpian con un cepillo de limpieza de plástico y a continuación se enjuagan con agua desmineralizada. Después de la limpieza, es necesario comprobar la ausencia de daños y corrosión en todos los productos. Los productos dañados deberán ser reemplazados.
3. ENJUAGADO Y SECADO
Una vez extraídos los productos del baño germicida, es necesario enjuagar tres veces todos los componentes con agua desmineralizada. Todos los componentes deben limpiarse con un paño desechable que no deje pelusas. Para la limpieza del canal del tornillo es indispensable utilizar aire comprimido sin aceite. A continuación debe verificarse la ausencia de daños y corrosión en todas las piezas.
4. DESINFECCIÓN
Recomendamos utilizar un desinfectante de alto nivel para la desinfección de productos (es necesario consultar las normas de higiene del Instituto Robert Koch -RKI- y utilizar desinfectantes para superficies homologados).
a) Los productos se sumergen en la solución desinfectante durante el tiempo prescrito (observar las indicaciones del fabricante del agente desinfectante).
b) Los productos se retiran de la solución.
c) Los componentes se enjuagan con agua tratada al menos tres veces.
d) Los productos se secan inmediatamente con un secador de aire seco y se embalan.
5. ESTERILIZACIÓN
Si el laboratorio no cuenta con equipo de esterilización, debe facilitar esta información al odontólogo para garantizar que se efectúa una esterilización adecuada. Únicamente pueden emplearse métodos de esterilización homologados para la esterilización de productos. Cualquier otro método de esterilización no está permitido.
Reutilización: los pilares y tornillos solamente pueden esterilizarse una vez. En caso de contaminación accidental, solamente se permite una nueva esterilización tras la limpieza y desinfección.
6. ESTERILIZACIÓN POR VAPOR
- Método de prevacío o método gravitacional (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador por vapor según ISO 17665:2006 o UNE-EN 13060 y UNE-EN 285 o normativa nacional análoga
- Validado según UNE-EN ISO 17665 (anteriormente: UNE-EN 554 / ANSI/AAMI/ISO 11134) (validación IQ/OQ) (prueba de aceptación y cualificación del desempeño específica del producto)
- Tiempo de esterilización por lo menos15 minutos a 121°C (250°F) (tiempo de actuación establecido según temperatura de esterilización)

7. CONSERVACIÓN
Las piezas esterilizadas deben guardarse secas y libres de polvo a temperatura ambiente (18-25°C / 64-77°F).

Aplicación sólo por personal calificado!

FABRICANTE:
nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Straße 18
76187 Karlsruhe, Alemania
Tel: +49 - 721 - 91 54 71 60
Fax: +49 - 721 - 91 54 71 61
E-mail: info@nt-trading.com

Los productos identificados con el símbolo ® son marcas comerciales registradas del fabricante correspondiente.

Symbole / Symbols / Symbole / Simboli / Símbolos

LOT Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation de lot / Numero di lotto / Número de lote

REF Artikelnummer / Article number / Numéro article / numero dell'articolo / Número de artículo

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / fabbricante / Fabricante

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Respecter la notice d'utilisation / Osservare le istruzioni per l'uso / Observar las instrucciones de uso

NON STERILE Nicht Steril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril

Verwendbar bis / Usable up / Date d'expiration / Utilizzabile fino al / Fecha de caducidad

QTY Stückzahl / Quantity / Quantité / Quantità / Número de piezas

RxOnly Gemäß gesetzlichen US-Vorgaben, dürfen Produkte nur direkt durch zugelassene Mediziner oder in Auftrag verwendet werden

Rx only states that the device may only be used by practitioner, such as physicians licensed by law to use or order the use of such device

Conformément a la loi fédéral américains, ce produit ne peut être vendu que directement qu'à des médecins qualifiés ou aux personnes mandatées par ceux-ci

Ai sensi della legislazione federale statunitense questi prodotti possono essere venduti direttamente solo a medici esperti o su loro commissione

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo, que deberá llevar a cabo o solicitar un médico u otro profesional con autorización para ejercer la medicina en el estado en el que se encuentre

CE Konformitätszeichen

CE mark

Marquage de conformité

Marcatura di conformità

Marca CE

Achtung! / Attention! / Attention! / Attenzione! / Atención!

CE Rev.A_nt/12.10.2017