

Käyttöohje [FIN]

Ti-Base

Sarjojen yhteensopivuus implanttijärjestelmien kanssa

Sarjat (Ti-Base) / sarjat (Ti-Base)	Yhteensopiva implanttijärjestelmä / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / sisäinen
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line, PS-design
BRE	Bredent Medical® / Sky®
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / Nobel Active™
H	Biomet 3i® / Certain®
HIO	HIOSS® / OSSTEM TS®
I	Biomet 3i® / Osseotite® External Hex®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
MEG	MegaGen / AnyRidge®
MEX	Medentis Medical® / ICX®
MIC	MIC® / C1®
MIS	MIS® / SEVEN®
N	Straumann / SynOcta®
NEO	NEOSS Implant System® / NEOSS™
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
SEV	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System™ EV
T	DENTSPLY Implants® / Xive®
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

Vastaavien halkaisijoiden tuotenumerot löytyvät nt-tradingin tuoteluettelosta.

Vääntömomentit

Ncm	Sarja									
15	THO (Ø 3,5 mm)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO (Ø 3,5 mm)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO (Ø 4,0-6,0 mm)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO (Ø 4,0-5,0 mm)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N				



Kaikenlaiset muutokset, erityisesti implantin liitosgeometriaan liittyvät, aiheuttavat sovituksen epätarkkuutta, mikä voi olla esteenä käytön jatkamiselle. Muiden kuin valmistajan suosittelemien vääntömomenttien käyttö on kiellettyä.

TI-BASE

INDIKAATIO:

Yksilöllisten abutmenttien valmistamiseksi implanteihin. Yksilöllisiä abutmentteja voidaan käyttää yhdessä kruunujen ja suparakenteiden kanssa toiminnan ja estetiikan rekonstruointiin.

Ti-Basen mukana toimitetaan vastaava abutmentin kiinnitysruuvi.



Kyseessä olevan abutmenttien lopulliseen kiinnitykseen on käytettävä uusia abutmenttiruuveja, joita ei ole käytetty työruuveina.

Kun ruuvien maksimaalinen erikireys on saavutettu, abutmenttiruuveja tulisi kiristää noin 15 minuutin kuluttua samalla vääntömomentilla.

MATERIAALI:

Ti-Base ja abutmenttiruuvi: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

VASTA-AIHE:

Vastaavan sarjan Ti-Baset voidaan yhdistää ainoastaan vastaavaan yhteensopivaan implanttijärjestelmään, esim. E-sarja ainoastaan implanttijärjestelmään Replace Select®. Niitä ei voi yhdistää toisen implanttityypin tai implanttivalmistajan implanteihin. Halkaisijaltaan sopimattomia abutmentteja ei saa käyttää, koska tästä voisi olla seurauksena implantin ympärillä olevan pehmytkudoksen ärtyminen. Kaikki abutmentit ja komponentit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Jos niitä käytetään useamman kerran, seurauksena voi olla implantin vaurioituminen.

TYÖSTÖ:

Keraaminen abutmentti:

Valmistettaessa yksilöllinen abutmentti päällirakennetta voidaan mukauttaa potilaan anatomian mukaan. Keraamisten päällirakenteiden työstössä on käytettävä moitteettomassa kunnossa olevia timanttityökaluja vesijäähdytyksellä ja alhaisella paineella. 0,5 mm:n seinämä vähimmäispaksuutta ei saa alittaa, purseita ja reunoja on vältettävä.

**PINNOITUS:**

Abutmentin suora pinnoittaminen on mahdollista, ja se on tehtävä ennen titaani pohjaan liimaamista. Pinnoitus toteutetaan soveltuvilla pinnoitusmateriaaleilla. Valmistajan ohjeet on huomioitava tässä yhteydessä.

TITAANIPOHJA JA KERAAMINEN ABUTMENTTI, LIIMAUKSEN VALMISTELU:

Liimapinnat, titaani pohja ja keraaminen abutmentti on puhallettava enne liimausta Al_2O_3 -puhalleaineella, 50 μm ja maks. 2 bar. Lopuksi liimapinnat on puhdistettava huolellisesti (niiden on oltava pölyttömät ja rasvattomat). Suosittelemme kiinnittämään titaani pohjan implanttianalogiin sisäliitoksen suojaamiseksi.

LIIMAUS:

Abutmentin ja titaani pohjan liimaukseen suositellaan Panvia® F2.0 (Kuraray)-, RelayX Unicem® (3M Espe)- tai Multilink® (Ivoclar) -kiinnitysainetta tai muuta vastaavaa, myös soveltuvaan metallipohjusteeseen yhdistettynä. Valmistajan ohjeet on huomioitava. Titaani pohja asetetaan implanttianalogiin ja kiinnitetään abutmenttiruuvilla. Ruuvinkanta peitetään se vahalla tai vastaavalla. Sekoitettu liima levitetään titaani pohjan liimapintaan. Abutmentti työnnetään titaani pohjan päälle, kunnes tunnettavissa on vastus. Lopullinen asento etsitään kiertämällä. Abutmentin on oltava tarkalleen samalla tasolla titaani pohjan pohjimmaisien osan kanssa. Suuremmat liimanjäämät poistetaan heti. Tarvittaessa abutmentille voidaan käyttää yksilöllisesti valmistettua muovista kiinnitysapua, jossa on poistoaukko liimaa varten.

KIILLOTUS:

Kun liima on kovettunut, ylimäärä poistetaan silikonikiillotuslaitteella. Ruuvikanavassa oleva ylijäämä on poistettava huolellisesti.

YLEISET TIEDOT**HUOMIO:**

Turvallisuutta koskeva ohje: metallipöly on terveydelle haitallista. Viimeistelyssä ja hiekkapuhalluksessa on käytettävä yleisten käytäntöjen mukaisella hienopölysuodattimella varustettua pölynpoistoa sekä suojalaseja ja suusuojaa.

SIVUVAIKUTUKSET:

Seoksesta johtuvia allergioita tai herkistymistä saattaa esiintyä harvinaisissa yksittäistapauksissa.

YHDYSVAIKUTUKSET:

Jos samassa suuontelossa käytetään erilaisia seostyypppejä, voi seurauksena olla galvaanisia reaktioita okklusaalisessa tai approsimaalisessa kosketuksessa.

TAKUU:

10 vuotta nt-trading-abutmenttien mekaaniselle vakaudelle asianmukaisesti käsiteltyinä ja käyttöohjetta noudattaen. Tästä riippumatta suullisesti, kirjallisesti tai käytännön seminaareissa välitetyt tiedot perustuvat kokeisiin ja kokemuservoihin, ja siksi niitä voidaan pitää vain vakioarvoina. Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti edelleen. Tässä yhteydessä pidätämme oikeuden tehdä tuotteisiin rakenteen ja koostumuksen liittyviä muutoksia.

PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI:

Tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet toimitetaan steriileinä soveltuvassa pakkauksessa, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava erityisillä kliinisillä menetelmillä ennen käyttöä ja sen jälkeen kun ne on toimitettu hammaslaboratoriosta. (Takuu raukeaa, jos tätä ei noudateta). Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä edellytyksiä lääkinnällisten laitteiden tehokkaalle steriloinnille. Lääkinnälliset laitteet on pidettävä puhtaina ennen sterilointia, kun niitä käsitellään laboratoriossa tai leikkaussalissa. Hammaslääketieteellisten hygieniakäytäntöjen lisäksi on noudatettava myös paikallisesti sovellettavia lakimääräyksiä. Tämä pätee erityisesti prionien deaktivointia koskeviin erilaisiin ohjeisiin.

Desinfiointiaineita ja puhdistusaineita koskevia valmistajien ohjeita on noudatettava kiinnittäen erityistä huomiota väkevyyteen, vaikutusaikaan ja lämpötilaan. Sallittuja ovat vain pH-neutraalit desinfiointiaineet, jotka eivät sisällä klooria, ammoniakkia tai aldehydejä ja jotka tehoavat todistetusti HBV:hen, HCV:hen ja HIV:hen. Tuotteiden on täytettävä vastaavat kansalliset desinfiointiaineita koskevat vaatimukset. Käytettäessä aldehydejä sisältäviä desinfiointiaineita seurauksena voi olla proteiinien kiinnittyminen. Käytä vain vasta valmistettuja liuoksia.

1. ESIDESINFIOINTI (RISTIKONTAMINAATION VÄLTÄMINEN)

Tuotteet on laitettava pieneliöitä tuhoavaan kylpyyn heti käytön jälkeen. Kaikki jäämät on poistettava ja irrotettavissa olevat osat poistettava.

2. PUHDISTUS

Puhdistuksessa saa käyttää vain demineralisoitua vettä ja neutraaleja puhdistusaineita. Ruuvikanava on puhdistettava ja huuhdeltava demineralisoidulla vedellä altistusajan alussa ja lopussa kertakäyttöruiskua käyttäen (vähintään 10 ml). Tuotteet on puhdistettava muovisella puhdistusharjalla ja huuhdeltava tämän jälkeen demineralisoidulla vedellä. Kaikki tuotteet on tarkistettava puhdistuksen jälkeen vaurioiden tai korroosion poissulkemiseksi. Vaurioituneet tuotteet on vaihdettava.

3. HUUHTELU JA KUIVAUS

Kun tuotteet on otettu pois pieneliöitä tuhoavasta kylvystä, kaikki komponentit on huuhdeltava kolme kertaa demineralisoidulla vedellä. Kaikki komponentit on puhdistettava huolellisesti nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla. Ruuvikanavan puhdistukseen on ehdottomasti käytettävä öljytöntä paineilmaa. Tämän jälkeen kaikki osat on tarkastettava vaurioiden ja korroosion varalta.

4. DESINFIOINTI

Suosittelemme käyttämään erittäin tehokkaasti desinfioivaa ainetta tuotteiden desinfiointiin (tässä on noudatettava Robert Koch -instituutin hygieniamääräyksiä ja käytettävä pinnan desinfiointiin hyväksytyjä aineita).

- a) Tuotteet on laitettava määräyksi ajaksi desinfiointiliuokseen (tuotteen valmistajan ohjeita on noudatettava).
- b) Tuotteet on poistettava liuoksesta.
- c) Komponentit on huuhdeltava puhdistetulla vedellä vähintään kolme kertaa.
- d) Tuotteet on kuivattava välittömästi kuivailmakuivaimella ja pakattava.

5. STERILOINTI

Jos laboratoriossa ei ole sterilointivarusteita, tästä on ilmoitettava hammaslääkärille riittävän steriloinnin varmistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden sterilointiin on käytettävä vain validoituja sterilointimenetelmiä. Muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Uudelleenkäytettävyyys: lääkinnälliset laitteet saa steriloida vain yhden kerran. Tahattoman likaantumisen tapauksessa steriloinnin saa tehdä yhden kerran uudelleen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

6. HÖYRYSTERILOINTI

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä tai painovoimamenetelmä (tuotteiden riittävällä kuivauksella)
- Standardin ISO 17665:2006 tai EN 13060 ja EN 285 tai vastaavien maakohtaisten määräysten mukainen höyrysterilointilaite

- Validoitu standardin EN ISO / ANSI AAMI 17665 (entinen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) mukaisesti (pätevä IQ/OQ) (asennustarkastus ja tuotekohtainen toiminnan tarkastus)
- Sterilointiaika väh. 15 minuuttia 121 °C:ssa (250 °F) (sterilointilämpötilan kohdalla ilmoitettu vaikutusaika).

7. VARASTOINTI

Steriloituja osia on varastoitava kuivassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämpötilassa (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional



Vain pätevän ammattihenkilöstön käyttöön!



Kun proteesi on poistettu, riippumatta siitä, onko se sementoitu vai ruuvattu, tuki- tai tukiruuvi on kiristettävä määrättyllä vääntömomentilla. Katso taulukot IFU: n vääntömomenteista.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Saksa / Puh. +49-721-915471 60 / Faksi: +49-721-915471 61
S-posti: info@nt-trading.com

Symbolilla ® merkityt tuotteet ovat vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Symbolit /



Ei saa käyttää uudelleen /



Erän nimi /



Tuotenumero /



Valmistaja /



Noudata käyttöohjetta /



Ei-steriili /



Viimeinen käyttöpäivä /

QTY

Kappalemäärä /



Yhdysvaltain lakimääräysten mukaisesti tuotteita saa käyttää vain suoraan valtuutettu lääkäri tai hänen toimeksiannostaan /



Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero /



Huomio! /

