

## Bruksanvisning [SVE]

### Ti-bas


#### Seriernas kompatibilitet med implantatsystemen

Serier (Ti-bas) / Series (Ti-base)	Kompatibelt implantatsystem / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internt
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line med PS-design
BRE	Bredent Medical® / Sky®
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / Nobel Active™
H	Biomet 3i® / Certain®
HIO	HIOSSEN® / 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®

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

## Åtdragningsmoment

Ncm	Serie										
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					


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

### TI-BAS

#### INDIKATION:

För tillverkning av individuella distanser på implantat. De enskilda distanserna kan tillverkas i kombination med kronor och påbyggnader för rekonstruktion, funktion och estetik.

Ti-baserna levereras med respektive distansfixeringskruv.

 Vid den slutliga fixeringen av respektive distans ska nya distansskruvar som inte har använts som arbets-skruvar användas.

För att uppnå maximal skruvförspänning bör distansskruvarna efterdras med samma åtdragningsmoment efter ca 15 minuter.

#### MATERIAL:

Ti-Basis och distansskruv: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

#### KONTRAIKATION:

Ti-baserna i den aktuella serien går endast att kombinera med motsvarande kompatibla implantatsystem. T.ex. E-serien endast med implantatsystemet Replace Select®. Den går inte att kombinera med implantat av en annan typ eller från andra implantattillverkare. Distanser med diameter som inte passar får inte användas, eftersom det kan leda till irritation i periimplantära mjukdelar. Alla distanser och komponenter är enbart avsedda för engångsbruk. Att återanvända dem kan leda till skador på implantatet.

#### BEARBETNING:

Keramisk distans:

Om en individuell distans tillverkas, kan strukturen justeras efter de anatomiska förutsättningarna. Använd diamantverktyg i perfekt skick, med vattenkyllning och med lågt tryck, när keramiska påbyggnader ska bearbetas. Den minsta väggjockleken på 0,5 mm får inte underskridas. Undvik att skapa grader och kanter.

**YTTÄCKNING:**

Det går att göra en yttäckning direkt på distansen, men det måste i så fall ske före limningen på titanbasen. Yttäckningen utförs med lämpligt täckmaterial. Följ tillverkarens anvisningar.

**TITANBAS OCH KERAMIKDISTANS, FÖRBEREDA LIMNING:**

Limningsytorna på titanbasen och keramikdistansen måste före limningen blästras med Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-blästermedel med kornstorlek 50 µm och med ett tryck på max. 2 bar. Därefter ska limningsytorna rengöras noga (damm- och fettfria). För att skydda den invändiga anslutningen rekommenderas, att titanbasen fixeras i en implantatreplika.

**LIMNING:**

Till limning av distansen och titanbasen rekommenderas Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) resp. Multilink® (Ivoclar) eller andra, jämförbara adhesiver, även i kombination med en lämplig metallprimer. Följ tillverkarens anvisningar. Titanbasen sätts på en implantatreplika och fixeras med distansskruven. Skruvhuvudet täcks med vax eller liknande. Det tillblandade limmet påförs på titanbasens limningsyta. Distansen träas in på titanbasen tills det känns ett motstånd. Vrid för att hitta det exakta läget. Distansen måste sluta helt mot den basala delen på titanbasen. Större mängder av limrester tas bort omedelbart. Vid behov kan ett individuellt tillverkat fixeringsstöd av plast, med avrinningskanal för limmet, användas till distansen.

**POLERING:**

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

**ALLMÄN INFORMATION****OBS!**

Säkerhetsanmärkning: metaldamm är skadligt för hälsan. Använd vid formbearbetning och blästring en sug med normalt findammfilter samt skyddsglasögon och munskydd.

**BIVERKNINGAR:**

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

**INTERAKTIONER:**

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

**GARANTI:**

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

## **RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING:**

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

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

### **1. FÖRDESINFEKTION (UNDBIKANDE AV KORSKONTAMINERING)**

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

### **2. RENGÖRING**

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

### **3. SKÖLJNING OCH TORKNING**

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

### **4. DESINFEKTION**

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

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

### **5. STERILISERING**

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

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

### **6. ÅNGSTERILISERING**

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

## 7. LAGRING

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



**MR Conditional**



Får endast användas av kvalificerad teknisk personal!



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



**nt-trading GmbH & Co. KG**

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

E-post: [info@nt-trading.com](mailto:info@nt-trading.com)

---

Produkter märkta med ® är tillverkarens registrerade varumärke.

## Symboler /



Får ej återanvändas /



Batchnamn /



Artikelnummer /



Tillverkare /



Följ bruksanvisningen /



Ej steril /



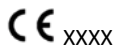
Sista användningsdatum /

QTY

Antal /



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



Överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för det ackrediterade organet /



Obs! /

