

Návod k použití [CSY]

Titanový základ


Kompatibilita řad s implantátovými systémy

Řada (Ti-Base) / Series (Ti-Base)	Kompatibilní implantátový systém / Compatible Implant System
BEG	BEGO Implant Systems® / Semados® S, RS-RX, RI-Line
BIO	BioHorizons® / internal
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/RSX-/RI-Line s 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®

Čísla položek pro příslušné průměry najdete v katalogu výrobků společnosti nt-trading.

Utahovací momenty

Ncm	Řada										
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					


 Jakákoliv dodatečná úprava, zejména spojovací geometrie s implantátem, vede k nepřesnostem slícování, které mohou vyloučit další používání.
Nesmí se používat jiné utahovací momenty než doporučené výrobcem.

TI-BASE

INDIKACE:

K výrobě individuálních abutmentů na implantáty. Individuální abutmenty mohou být vyráběny v kombinaci s korunkami a suprastrukturami k rekonstrukci funkce a estetiky.

Řada Ti-Base se dodává včetně příslušného fixačního šroubu abutmentu.

 Ke konečné fixaci příslušného abutmentu se musí použít nové šrouby abutmentu, které se nepoužily jako pracovní šroub.
K dosažení maximálního předpětí šroubů musí být šrouby abutmentu asi po cca 15 minutách dotaženy stejným momentem.

MATERIÁL:

Titanový základ a šroub abutmentu: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKACE:

Ti-Base příslušné řady lze kombinovat pouze s příslušným kompatibilním implantátovým systémem, např. řada E pouze v kombinaci s implantátovým systémem Replace Select®. Nemůžete ho kombinovat s implantáty jiných typů nebo výrobců. Nesmí se používat abutmenty s nevhodným průměrem, protože to může vést k podráždění peri-implantárních měkkých tkání. Všechny abutmenty a komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k poškození implantátu.

OBRÁBĚNÍ:

Keramický abutment:

Když se vyrábí individuální abutment, může se nastavba přizpůsobit anatomickým okolnostem. K obrábění keramických nástaveb se musí použít diamantové nástroje v bezvadném stavu, s vodním chlazením a malým přtlakem. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,5 mm, zabraňte vzniku otřepů a hran.

OBKLÁDÁNÍ:

Existuje možnost přímo obložit abutment. To musí být provedeno před přilepením na titanový základ. K obložení se používají vhodné obkladové materiály. Přitom se musí dodržovat údaje výrobce.

TITANOVÝ ZÁKLAD A KERAMICKÝ ABUTMENT, PŘÍPRAVA K LEPENÍ:

Lepené plochy, titanový základ a keramický abutment, musí být před přilepením otryskány tryskacím prostředkem Al_2O_3 50 μm a tlakem max. 2 bar. Poté musí být lepené plochy důkladně očištěny (odstraněn prach a odmaštěny). Na ochranu vnitřních spojení se doporučuje zafixovat titanový základ do analogu implantátu.

LEPENÍ:

K lepení abutmentu a titanového základu se doporučuje Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe), Multilink® (Ivoclar) nebo jiné srovnatelné upevňovací materiály, také v kombinaci s vhodným kovovým primerem. Přitom se musí dodržovat údaje výrobce. Titanový základ se nasadí na analog implantátu a zafixuje šroubem abutmentu. Hlava šroubu se pokryje voskem nebo podobným materiálem. Namíchané lepidlo se nanese na lepicí plochu titanového základu. Abutment se nasune na titanový základ, aby byl cítit odpor. Otáčením se vyhledá konečná poloha. Abutment musí lícovat s bazální částí titanového základu. Větší zbytky lepidla musí být ihned odstraněny. Podle potřeby může být použita individuálně zhotovená fixační pomůcka pro abutment z plastu a s odtokovým kanálem pro lepidlo.

LEŠTĚNÍ:

Po vytvrzení lepidla se přebytečné lepidlo odstraní silikonovým leštídem. Přebytečné lepidlo v šroubovém kanálu se musí pečlivě odstranit.

VŠEOBECNÉ ÚDAJE**POZOR:**

Bezpečnostní upozornění: Kovový prach je zdraví škodlivý. Při rozpracování a pískovém tryskání s odsáváním používejte v praxi běžně používané jemné filtry na prach a noste ochranné brýle a ústenku.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Ve velmi ojedinělých případech nelze vyloučit alergie nebo přecitlivělost na slitinu.

VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ:

Různé typy slitin v ústní dutině mohou při okluzním nebo aproximálním kontaktu vyvolávat galvanické reakce.

ZÁRUKA:

10 let na mechanickou stabilitu abutmentu nt-trading při odborném zpracování a při dodržování našeho návodu ke zpracování. Nezávisle na tom jsou při ústních, písemných nebo praktických seminářích sdělené informace založené na pokusech a empirických hodnotách, a proto mohou být pokládány pouze za standardní hodnoty. Naše výrobky jsou neustále zdokonalovány. V této souvislosti si vyhrazujeme právo na změny výrobku z hlediska konstrukce a montáže.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE:

Výrobky uvedené v tomto návodu k použití se dodávají nesterilní ve vhodném obalu a musí být po převzetí v zubní laboratoři vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány speciálním klinickým postupem. (Při nedodržení pokynů je záruka neplatná.) Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými požadavky účinné sterilizace lékařských výrobků. Lékařské výrobky se musí udržovat v čistotě před sterilizací při manipulaci v laboratoři nebo na operačním sále. Kromě hygienických směrnic dentální praxe se musí dodržovat zákonné předpisy platné v místě instalace. Platí to zejména pro různé směrnice týkající se deaktivace prionů.

Musí se dodržovat pokyny výrobce dezinfekčních a čisticích prostředků týkající se koncentrace, doby působení a teploty. Smí se používat pouze pH-neutrální dezinfekční roztoky bez chloru, amoniaku, aldehydů, s prokázaným účinkem proti HBV, HCV a HIV. Výrobky musí splňovat příslušné národní předpisy pro dezinfekční prostředky. Pokud používáte dezinfekční prostředky s aldehydy, může docházet k fixaci proteinů. Musí se používat pouze čerstvě připravené roztoky.

1. PŘED DEZINFEKČÍ (ZABRÁNĚNÍ KŘÍŽOVÉ KONTAMINACI)

Výrobky se musí ihned po použití vložit do germicidní lázně. Veškeré přebytky se musí odstranit a demontovatelné díly se musí demontovat.

2. ČIŠTĚNÍ

Musí se používat pouze demineralizovaná voda a neutrální čisticí prostředky. Šroubový kanál se musí vyčistit a na začátku a na konci expoziční doby se musí propláchnout demineralizovanou vodou pomocí jednorázové stříkačky (min. 10 ml). Výrobky se musí vyčistit plastovým čisticím kartáčem a demineralizovanou vodou. Po skončení čištění se musí všechny výrobky zkontrolovat, jestli nejsou poškozené nebo zkorodované. Poškozené výrobky se musí vyměnit.

3. PROPLACHOVÁNÍ A SUŠENÍ

Po vyjmutí výrobků z germicidní lázně musí být všechny komponenty třikrát propláchnuty demineralizovanou vodou. Všechny komponenty důkladně vyčistěte netřepivou jednorázovou utěrkou. Pro čištění šroubového kanálu je nezbytné použít stlačený vzduch bez obsahu oleje. Potom zkontrolujte všechny díly, jestli nejsou poškozené a zkorodované.

4. DEZINFEKCE

K dezinfekci výrobků doporučujeme vysoce účinný dezinfekční prostředek (poradte se o hygienických předpisech RKI a k dezinfekci povrchů používejte schválené prostředky).

- a) Výrobky se musí vložit do dezinfekčního roztoku na předepsanou dobu (dodržujte údaje výrobce prostředku).
- b) Vyměňte výrobky z roztoku.
- c) Komponenty se musí nejméně třikrát opláchnout v upravené vodě.
- d) Výrobky se musí ihned usušit suchým vzduchem v sušičce a zabalit.

5. STERILIZACE

Pokud v laboratoři není k dispozici sterilizační vybavení, předejte tuto informaci zubnímu lékaři, aby zajistil přiměřenou sterilizaci. Smí se používat pouze schválené metody sterilizace lékařských výrobků. Jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

Opakovaná použitelnost: Lékařské výrobky se smí sterilizovat pouze jednou. V případě neúmyslného znečištění smí být po čištění a dezinfekci provedená pouze jedna resterilizace.

6. PARNÍ STERILIZACE

- Frakční vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným sušením výrobku)
- Parní sterilizátor podle normy ISO 17665:2006 nebo EN 13060 a EN 285 nebo příslušných předpisů platných v zemi použití
- Schváleno podle normy EN ISO / ANSI AAMI 17665 (dříve: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (platný IQ / OQ) (odběrový test a produktová výkonová způsobilost)
- Doba sterilizace min. 15 minut při teplotě 121 °C (250 °F) (v seznamu uvedená doba působení při sterilizační teplotě).

7. SKLADOVÁNÍ

Sterilizované díly se musí skladovat v suchém a bezprašném prostředí při pokojové teplotě (18–25 °C / 64–77 °F).



MR Conditional



Použití pouze kvalifikovaným odborným personálem!



Po sejmutí protézy, bez ohledu na to, zda je cementovaná nebo přišroubovaná, musí být opěra nebo opěrný šroub dotaženy předepsaným momentem. Krouticí momenty na IFU najdete v tabulkách.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-mail: info@nt-trading.com

Výrobky označené symbolem ® jsou registrované ochranné známky příslušného výrobce.

Symboly /



Není určeno k opakovanému použití /



Označení dávky /



Číslo položky /



Výrobce /



Dodržujte pokyny k použití /



Není sterilní /



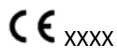
Použitelné do /

QTY

Počet kusů /



Podle zákonných předpisů USA smí výrobky používat pouze schválení lékaři nebo pověřené osoby /



Značka shody a identifikační číslo Autorizované osoby /



Pozor! /

