



Upute za uporabu [HRV]

Titanska baza

Kompatibilnost serija sa sustavima implantata

Serijski broj (Ti-Base) / Series (Ti-Base)	Kompatibilan sustav implantata / 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 dizajnom
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™ / Bränemark®
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®

Brojeve artikla za odgovarajući promjer možete pronaći u katalogu proizvoda tvrtke nt-trading.

Momenti pritezanja

Ncm	Serija									
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				

! Svaka vrsta naknadne dorade, posebno geometrija spajanja s implantatom, dovodi do netočnog dosjeda koji može isključiti daljnju uporabu.
Nije dopuštena uporaba momenata pritezanja osim onih koje je preporučio proizvođač.

TI-BASE

INDIKACIJA:

Za izradu individualnih nadogradnji na implantatima. Individualne nadogradnje mogu se izraditi u kombinaciji s krunicama i suprastrukturama radi rekonstrukcije funkcije i estetike.

Titanske baze isporučuju se zajedno s odgovarajućim vijkom za fiksiranje nadogradnje.

! Za konačno fiksiranje odgovarajuće nadogradnje treba upotrebljavati nove vijke za nadogradnju koji se ne upotrebljavaju kao radni vijci.

Za postizanje maksimalnog prednaprezanja vijaka treba ponovno pritegnuti vijke za nadogradnju nakon otprilike 15 minuta s istim momentom pritezanja.

MATERIJAL:

Titanska baza i vijak za nadogradnju: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

KONTRAINDIKACIJE:

Titanske baze odgovarajuće serije mogu se kombinirati samo s odgovarajućim kompatibilnim sustavom implantata, npr. E serija samo u kombinaciji sa sustavom implantata Replace Select®. Ne mogu se kombinirati s implantatima neke druge vrste implantata ili nekog drugog proizvođača implantata. Ne smiju se upotrebljavati nadogradnje koje ne odgovaraju svojim promjerom jer to može uzrokovati upalu mekog tkiva oko implantata. Sve nadogradnje i komponente namijenjene su za jednokratnu uporabu. Višekratna uporaba može uzrokovati oštećenje implantata.

OBRADA:

Keramička nadogradnja:

Ako se izrađuje individualna nadogradnja, struktura se može prilagoditi prema anatomske uvjetima. Za obradu keramičkih nadogradnji treba upotrebljavati dijamantne alate u besprijeckornom stanju, uz hlađenje vodom i pod niskim tlakom. Minimalna debljina stijenke ne smije biti manja od 0,5 mm kako bi se izbjegli srhovi i rubovi.



OBLAGANJE:

Moguće je izravno oblaganje nadogradnje, a to je potrebno učiniti prije lijepljenja na titansku bazu. Oblaganje se vrši prikladnim materijalima za oblaganje. Pritom se treba pridržavati uputa proizvođača.

TITANSKA BAZA I KERAMIČKA NADOGRADNJA, PRIPREMA ZA LIJEPLJENJE:

Površine za lijepljenje, titanska baza i keramička nadogradnja moraju se pjeskariti prije lijepljenja s Al_2O_3 sredstvom za pjeskarenje 50 μm i maks. 2 bara. Zatim površine za lijepljenje treba temeljito očistiti (bez prašine i masnoće). Radi zaštite unutarnjeg spoja preporučuje se fiksirati titansku bazu u analog implantata.

LIJEPLJENJE:

Za lijepljenje nadogradnje ili titanske baze preporučuje se Panvia[®] F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem[®] (3M Espe) ili Multilink[®] (Ivoclar) ili drugi slični materijali za pričvršćivanje, također u kombinaciji s odgovarajućim metalnim premazom. Pritom se treba pridržavati uputa proizvođača. Titanska baza stavlja se na analog implantata i fiksira vijkom za nadogradnju. Glavu vijke treba premazati voskom ili sličnim. Izmiješano ljepilo treba nanijeti na površinu za lijepljenje titanske baze. Nadogradnja se gura se preko titanske baze dok se ne osjeti otpor. Rotacijom se traži konačan položaj. Nadogradnja mora biti u ravnini s bazalnim dijelom titanske baze. Odmah treba ukloniti veće ostatke ljepila. Ako je potrebno, može se upotrijebiti individualno izrađeno pomagalo za fiksiranje nadogradnje od plastike s kanalom za istjecanje ljepila.

POLIRANJE:

Nakon stvrđnjavanja ljepila treba ukloniti višak silikonskim poliračem. Višak ljepila u kanalu vijke mora se pažljivo ukloniti.

OPĆE INFORMACIJE

POZOR:

Sigurnosna napomena: Metalna prašina štetna je za zdravlje. Pri izradi i pjeskarenju s usisavanjem upotrebljavajte filter za sitnu prašinu koji je uobičajen u praksi i nosite zaštitne naočale i masku za lice.

NUSPOJAVE:

Alergije ili osjetljivosti povezane s legurom ne mogu se isključiti u vrlo rijetkim pojedinačnim slučajevima.

INTERAKCIJE:

Različite vrste legura u istoj usnoj šupljini mogu dovesti do galvanskih reakcija u okluzalnom ili aproksimalnom kontaktu.

JAMSTVO:

10 godina na mehaničku stabilnost nadogradnji nt-trading u slučaju pravilne dorade uz pridržavanje naših uputa za doradu. Bez obzira na to, informacije koje se dostavljaju usmeno, pismeno ili na praktičnim seminarima temelje se na eksperimentima i empirijskim vrijednostima i stoga se mogu smatrati samo standardnim vrijednostima. Naši proizvodi podliježu stalnom dalnjem razvoju. U tom kontekstu zadržavamo pravo na izmjene proizvoda u pogledu konstrukcije i sastava.



ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA:

Proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu isporučuju se nesterilni u odgovarajućem pakiranju i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u posebnim kliničkim postupcima prije uporabe i nakon dostave iz Zubotehničkog laboratorija. (U slučaju nepridržavanja gubi se jamstvo). Temeljito čišćenje i dezinfekcija ključni su uvjet za učinkovitu sterilizaciju medicinskih proizvoda. Medicinski proizvodi moraju se održavati čistima prije sterilizacije, pri rukovanju u laboratoriju ili operacijskoj sali. Osim higijenskih smjernica stomatološke prakse, treba se pridržavati i zakonskih propisa koji se lokalno primjenjuju. To se posebno odnosi na različite smjernice o inaktivaciji priona.

Pridržavajte se smjernica proizvođača za dezinfekcijska sredstva i sredstva za čišćenje posebno vodeći računa o koncentraciji, vremenu djelovanja i temperaturi. Smiju se upotrebljavati samo pH neutralne otopine za dezinfekciju bez klora, amonijaka, aldehida i s dokazanom učinkovitošću protiv HBV-a, HCV-a i HIV-a. Proizvodi moraju uđovoljavati odgovarajućim nacionalnim smjernicama za dezinfekcijska sredstva. Ako se upotrebljavaju dezinfekcijska sredstva s aldehidima, to može dovesti do moguće fiksacije proteina. Moraju se upotrebljavati samo svježe pripremljene otopine.

1. PREDEZINFEKCIJA (IZBJEGAVANJE UNAKRSNE KONTAMINACIJE)

Proizvodi se moraju staviti u germicidnu kupelj odmah nakon uporabe. Svi se ostaci moraju ukloniti, a uklonjivi dijelovi demontirati.

2. ČIŠĆENJE

Treba upotrebljavati samo demineraliziranu vodu i neutralna sredstva za čišćenje. Kanal vijka treba očistiti i isprati demineraliziranom vodom na početku i na kraju vremena izlaganja koristeći jednokratnu špricu (min. 10 ml). Proizvode treba očistiti plastičnom četkom za čišćenje, a potom isprati demineraliziranom vodom. Nakon čišćenja treba provjeriti sve proizvode kako bi se sprječila oštećenja ili korozija. Oštećene proizvode treba zamijeniti.

3. ISPIRANJE I SUŠENJE

Nakon vađenja proizvoda iz germicidne kupelji treba isprati sve komponente tri puta demineraliziranom vodom. Sve komponente trebaju se temeljito očistiti jednokratnom krpom koja ne pušta vlakna. Stlačeni zrak bez ulja ključan je za čišćenje kanala vijka. Zatim treba provjeriti sve dijelove ima li oštećenja i korozije.

4. DEZINFEKCIJA

Preporučujemo jako dezinfekcijsko sredstvo za dezinfekciju proizvoda (ovdje treba konzultirati RKI higijenske propise i upotrebljavati sredstva odobrena za površinsku dezinfekciju).

- a) Proizvodi se moraju staviti u otopinu za dezinfekciju u propisanom vremenu (treba se pridržavati uputa proizvođača sredstva).
- b) Proizvode treba izvaditi iz otopine.
- c) Komponente se moraju isprati pripremljenom vodom najmanje tri puta.
- d) Proizvodi se odmah moraju osušiti sušilom sa suhim zrakom i zapakirati.

5. STERILIZACIJA

Ako u laboratoriju nema opreme za sterilizaciju, te se informacije moraju proslijediti stomatologu kako bi se osigurala odgovarajuća sterilizacija. Za sterilizaciju medicinskih proizvoda moraju se primijeniti samo odobrene metode sterilizacije. Ostale metode sterilizacije nisu dopuštene.

Mogućnost ponovne uporabe: Medicinski proizvodi smiju se sterilizirati samo jednom. U slučaju nemanjernog onečišćenja, nakon čišćenja i dezinfekcije može se ponovno sterilizirati jednom.

6. STERILIZACIJA PAROM

- frakcijska metoda vakuma ili gravitacijska metoda (s dovoljnim sušenjem proizvoda)
- parni sterilizator u skladu s ISO 17665:2006 ili EN 13060 i EN 285 ili odgovarajućim propisima specifičnim za zemlju
- potvrđeno u skladu s EN ISO / ANSI AAMI 17665 (ranije: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
(važeći IQ / OQ) (test prihvatanja i kvalifikacija karakteristika specifičnih za proizvod)



- vrijeme sterilizacije min. 15 minuta na 121 °C (250 °F)
(navedeno vrijeme djelovanja na temperaturi sterilizacije).

7. SKLADIŠTENJE

Sterilizirani dijelovi moraju se čuvati na suhom mjestu bez prašine na sobnoj temperaturi (18-25 °C / 64-77 °F).



- ⚠ Uporaba dopuštena samo kvalificiranom osoblju!
- ⚠ Dopu a rimozione di a protesi, indipende se hè cementata o avvitata, u pilastru o a vite di pilastro deve esse ristrettu cù u torque specificatu. Vede e tavule per i coppia in IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

G.-Braun-Str. 18 / 76187 Karlsruhe / Njemačka / Tel: +49-721-915471 60 / Telefaks: +49-721-915471 61
E-pošta: info@nt-trading.com

Proizvodi označeni s ® registrirani su zaštitni znakovi odgovarajućeg proizvođača.



Simboli /



Nije za ponovnu uporabu /



Oznaka šarže /



Broj artikla /



Proizvođač /



Pridržavati se uputa za uporabu /



Nije sterilno /



Rok trajanja /



Prema američkim zakonskim propisima proizvode smiju upotrebljavati samo odobreni liječnici ili u njihovo ime /



Oznaka sukladnosti i identifikacijski broj prijavljenog tijela /



Pozor! /

