

Gebruiksaanwijzing [NLD]

Ti-basis


Compatibiliteit van de series met de implantaatsystemen

Serie (Ti-basis) / Series (Ti-Base)	Compatibel implantaatsysteem / 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 met 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®

De artikelnummers voor de betreffende diameters zijn te vinden in de productcatalogus van nt-trading.

Aandraaimomenten

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					


 Elke vorm van nabewerking, met name van de verbinding geometrie met het implantaat, leidt tot pasonnauwkeurigheden waardoor verder gebruik onmogelijk kan worden. Er mogen geen andere dan de door de fabrikant aanbevolen aandraaimomenten worden gebruikt.

TI-BASIS

INDICATIE:

Voor het vervaardigen van individuele abutments op implantaten. De individuele abutments kunnen in combinatie met kronen en suprastructuren worden gebruikt voor de reconstructie van functie en esthetiek.

De Ti-bases worden inclusief abutment-fixatieschroef geleverd.

 Voor het definitief fixeren van de abutments dienen nieuwe, nog niet eerder gebruikte abutmentschroeven te worden gebruikt.

Voor het bereiken van de maximale schroefvoorspanning moeten abutmentschroeven na ca. 15 minuten met hetzelfde aandraaimoment worden aangedraaid.

MATERIAAL:

Ti-basis en abutmentschroef: Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM F136

CONTRA-INDICATIE:

De Ti-bases van een bepaalde serie kunnen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het bijbehorende compatibele implantaatsysteem. De Ti-bases van de E-serie kunnen bijvoorbeeld alleen worden gebruikt in combinatie met het implantaatsysteem Replace Select®. Ze kunnen niet worden gecombineerd met implantaten van een ander type of van een andere fabrikant. Abutments die niet passen qua diameter mogen niet worden gebruikt, omdat dit irritatie van het peri-implantaire zachte weefsel kan veroorzaken. Alle abutments en componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Meermalig gebruik kan leiden tot beschadiging van het implantaat.

BEWERKING:

Keramisch abutment:

Als een individueel keramisch abutment wordt vervaardigd, kan het worden aangepast aan de anatomische omstandigheden. Voor de bewerking van keramische abutments moeten diamantgereedschappen worden gebruikt die in perfecte staat verkeren. De keramische abutments dienen onder waterkoeling en lage druk te worden bewerkt. De minimale wanddikte van 0,5 mm mag niet worden overschreden. Bramen en randen moeten worden vermeden.

AFWERKEN:

Het abutment kan meteen worden afgewerkt. Dit dient vóór de verlijming op de titaanbasis te gebeuren. Voor het afwerken moeten geschikte afwerkmaterialen worden gebruikt. Hierbij moeten de aanwijzingen van de fabrikant in acht worden genomen.

TITAANBASIS EN KERAMISCH ABUTMENT, VOORBEREIDING VOOR VERLIJMEN:

De kleefvlakken van de titaanbasis en het keramische abutment moeten vóór het verlijmen met Al₂O₃-straalmiddel 50 µm en max. 2 bar worden afgestraald. Vervolgens moeten de kleefvlakken grondig worden gereinigd (stof- en vetvrij). Ter bescherming van de binnenverbinding is het aan te raden om de titaanbasis in een implantaatanaloog te fixeren.

VERLIJMEN:

Voor het verlijmen van het abutment en de titaanbasis wordt Panvia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) resp. Multilink® (Ivoclar) of een ander vergelijkbaar bevestigingsmateriaal, ook in combinatie met een geschikte metaalprimer, aanbevolen. Hierbij moeten de aanwijzingen van de fabrikant in acht worden genomen. De titaanbasis wordt op een implantaatanaloog gezet en met de abutmentschroef gefixeerd. De kop van de schroef wordt met was of iets dergelijks afgedekt. De gemengde lijm wordt op het kleefvlak van de titaanbasis aangebracht. Het abutment wordt over de titaanbasis geschoven tot een weerstand voelbaar is. Door middel van rotatie wordt de definitieve positie gezocht. Het abutment moet nauw aansluiten op het basale deel van de titaanbasis. Grote lijmresten worden onmiddellijk verwijderd. Indien nodig kan een individueel vervaardigde fixeershulp voor het abutment, van kunststof, met afvoerkanaaltje voor de lijm, worden gebruikt.

POLIJSTEN:

Na het uitharden van de lijm wordt de overtollige lijm verwijderd met een siliconen polijster. De overtollige lijm in het schroefkanaal moet zorgvuldig worden verwijderd.

ALGEMENE INFORMATIE**ATTENTIE:**

Veiligheidsaanwijzing: metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Bij het afwerken en zandstralen een afzuiging gebruiken met een in de praktijk gangbaar fijnstoffilter en een veiligheidsbril en mondkap dragen.

BIJWERKINGEN:

Een allergische reactie op of overgevoeligheid voor de legering is in zeer zelden voorkomende gevallen niet uit te sluiten.

WISSELWERKINGEN:

Verschillende typen legering in dezelfde mondholte kunnen bij occlusaal of approximaal contact leiden tot galvanische reacties.

GARANTIE:

10 jaar op de mechanische stabiliteit van de nt-trading abutments, bij correct gebruik, met inachtneming van onze gebruiksaanwijzing. Los daarvan is de mondeling, schriftelijk of in praktijkseminars overgebrachte informatie gebaseerd op proeven en ervaringen en kan daarom alleen als standaardwaarden worden beschouwd. Onze producten worden voortdurend verder ontwikkeld. Om deze reden behouden we ons het recht voor om de constructie en/of de samenstelling van het product te wijzigen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE:

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde producten worden niet-steriel in een geschikte verpakking geleverd. Ze moeten vóór gebruik en nadat ze door het tandtechnisch laboratorium zijn geleverd, worden gereinigd, gedesinfecteerd en met speciale klinische processen worden gesteriliseerd. (Bij niet-inachtneming wordt geen garantie gegeven.) Een grondige reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie van medische producten. De medische producten moeten vóór de sterilisatie bij gebruik in laboratorium of operatiekamer schoon worden gehouden. Naast de hygiënerichtlijnen van de tandartspraktijk moeten de geldende wettelijke regelingen in acht worden genomen. Dit heeft met name betrekking op de verschillende richtlijnen ten aanzien van de inactivering van prionen.

De aanwijzingen van de fabrikanten van de desinfectie- en reinigingsmiddelen moeten in acht worden genomen, in het bijzonder de aanwijzingen over de concentratie, inwerktijd en temperatuur. Er mogen uitsluitend pH-neutrale desinfectieoplossingen worden gebruikt zonder chloor, ammoniak, aldehyde en met een aangetoonde werkzaamheid tegen HBV, HCV en HIV. De producten moeten voldoen aan de relevante nationale richtlijnen voor desinfectiemiddelen. Als een desinfectiemiddel wordt gebruikt dat aldehyden bevat, kan dat tot fixatie van eiwitten leiden. Er mogen alleen vers gemaakte oplossingen worden gebruikt.

1. VOORDESINFECTIE (VOORKOMEN VAN KRUISCONTAMINATIE)

De producten moeten onmiddellijk na gebruik in een kiemdodend bad worden gelegd. Alle resten moeten worden verwijderd en verwijderbare delen moeten worden gedemonteerd.

2. REINIGING

Alleen gedemineraliseerd water en neutrale reinigingsmiddelen mogen worden gebruikt. Het schroefkanaal moet worden gereinigd en met gedemineraliseerd water worden gespoeld aan het begin en einde van de blootstellingstijd met behulp van een wegwerpspuit (min. 10 ml). De producten moeten met een kunststof reinigingsborstel worden schoongemaakt en daarna met gedemineraliseerd water worden afgespoeld. Alle producten moeten na de reiniging worden gecontroleerd, om beschadigingen of corrosie uit te sluiten. Beschadigde producten moeten worden vervangen.

3. SPOELEN EN DROGEN

Nadat de producten uit het kiemdodende bad zijn verwijderd, moeten alle componenten driemaal worden afgespoeld met gedemineraliseerd water. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd met een pluisvrije wegwerpdoek. Voor de reiniging van het schroefkanaal moet olievrrije perslucht worden gebruikt. Daarna moeten alle onderdelen op beschadiging en corrosie worden gecontroleerd.

4. DESINFECTIE

We adviseren een in hoge graad desinfecterend middel voor de desinfectie van de producten (hiervoor moeten de RKI-hygiënevoorschriften worden geraadpleegd en moeten voor oppervlaktedesinfectie toegestane middelen worden gebruikt).

- a) De producten moeten gedurende de voorgeschreven tijd in de desinfectieoplossing worden gelegd (aanwijzingen van de fabrikant van het middel in acht nemen).
- b) De producten moeten uit de oplossing worden verwijderd.
- c) De componenten moeten minimaal drie keer met voorbereid water worden afgespoeld.
- d) De producten moeten onmiddellijk met een drogeluchtdroger worden gedroogd en vervolgens worden verpakt.

5. STERILISATIE

Als in het laboratorium geen sterilisatieapparatuur aanwezig is, moet deze informatie aan de tandarts worden doorgegeven om een passende sterilisatie te waarborgen. Voor de sterilisatie van de medische producten mogen alleen gevalideerde sterilisatiemethoden worden toegepast. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Hergebruik: de medische producten mogen slechts eenmaal worden gesteriliseerd. In het geval van een onbedoelde vervuiling mag eenmaal na de reiniging en desinfectie opnieuw worden gesteriliseerd.

6. STOOMSTERILISATIE

- Met behulp van gefractioneerd vacuüm of gravitatiemethode (met voldoende productdroging)

- Stoomsterilisator volgens ISO 17665:2006 of EN 13060 en EN 285 of relevante landspecifieke voorschriften
- Gevalideerd volgens EN ISO / ANSI AAMI 17665 (voorheen: EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (geldige IQ / OQ) (installatiekwalificatie en operationele kwalificatie)
- Sterilisatietijd ten minste 15 minuten bij 121 °C (vermelde inwerktijd bij sterilisatietemperatuur).

7. BEWAREN

De gesteriliseerde onderdelen moeten droog en stofvrij bij kamertemperatuur (18 - 25 °C) worden bewaard.



MR Conditional



Gebruik uitsluitend door gekwalificeerd personeel!



Na het verwijderen van de prothese, of deze nu gecementeerd of geschroefd is, moet het abutment of de abutmentschroef opnieuw worden vastgedraaid met het voorgeschreven aanhaalmoment. Zie tabellen voor aanhaalmomenten in de IFU.



nt-trading GmbH & Co. KG

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

E-mail: info@nt-trading.com

Producten die zijn aangeduid met een © zijn geregistreerde handelsmerken van de betreffende fabrikant.

Symbolen /



Niet opnieuw gebruiken /



Partijaanduiding /



Artikelnummer /



Fabrikant /



Gebruiksaanwijzing raadplegen /



Niet steriel /



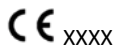
Uiterste gebruiksdatum /

QTY

Aantal /



Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht /



Conformiteitskenmerk en identificatienummer van de aangemelde instantie /



Attentie! /

